

(19) 世界知的所有権機関
国際事務局



(43) 国際公開日
2003 年 10 月 30 日 (30.10.2003)

PCT

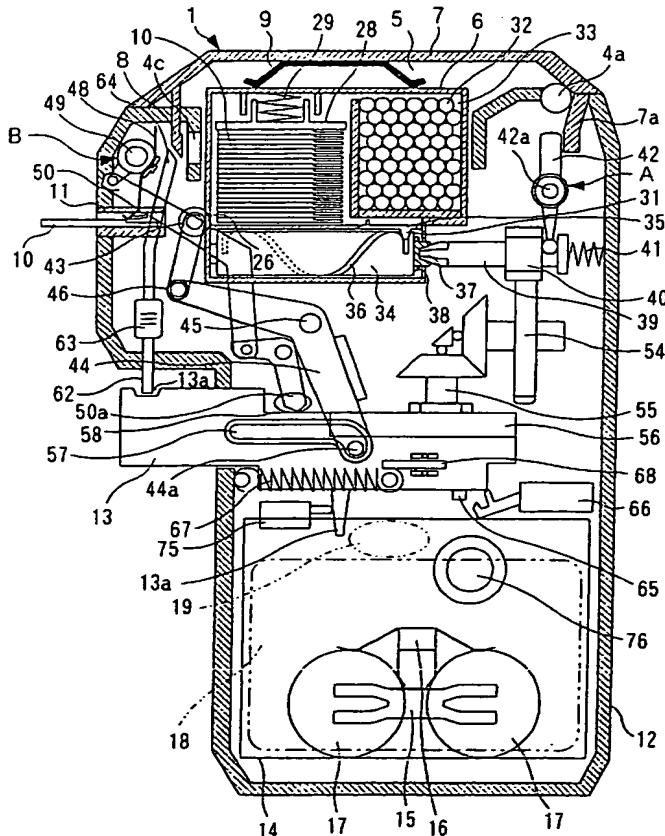
(10) 国際公開番号
WO 03/089917 A1

- (51) 国際特許分類: G01N 27/28, 27/327, 1/00 (71) 出願人 (米国を除く全ての指定国について): 松下電器産業株式会社 (MATSUSHITA ELECTRIC INDUSTRIAL CO., LTD.) [JP/JP]; 〒571-8501 大阪府 門真市 大字門真 1 0 0 6 番地 Osaka (JP).
- (21) 国際出願番号: PCT/JP03/04865
- (22) 国際出願日: 2003 年 4 月 16 日 (16.04.2003)
- (25) 国際出願の言語: 日本語 (72) 発明者: および
- (26) 国際公開の言語: 日本語 (75) 発明者/出願人 (米国についてのみ): 天野 良則 (AMANO, Yoshinori) [JP/JP]; 〒793-0035 愛媛県 西条市 福武甲 535-1 Ehime (JP). 飯尾 敏明 (IIO, Toshiaki) [JP/JP]; 〒793-0006 愛媛県 西条市 下島山甲 220-202 Ehime (JP). 松田 孝一 (MATSUDA, Kouichi) [JP/JP]; 〒792-0009 愛媛県 新居浜市 星越町 3-14 Ehime (JP).
- (30) 優先権データ:
特願 2002-116902 2002 年 4 月 19 日 (19.04.2002) JP

[続葉有]

(54) Title: BIOSENSOR CARTRIDGE AND BIOSENSOR DISPENSING DEVICE

(54) 発明の名称: バイオセンサカートリッジ及びバイオセンサ分与装置



(57) Abstract: A compact biosensor cartridge in which biosensors can be so set with simple operation that they can be tested one by one and which protects the biosensors from moisture until they are set. A biosensor dispensing device is also disclosed. A biosensor cartridge (6) to be installed in a biosensor dispensing device (1) has therein a pushing member (31) and a pushing rotating member (34) both used as sensor send-out means for sending out the biosensors (10) stacked in a case one by one and ejecting the sensor (10) through a sensor ejecting port (26) opened at the case. With this, the biosensors (10) are discharged to outside the case when the sensor sending out means is driven by a sensor sending out mechanism outside the biosensor cartridge (6). The biosensor cartridge (6) made small and thinner.

(57) 要約: 簡易な操作によってバイオセンサを一個ずつ試験可能な状態にセットすることができ、かつセット時までバイオセンサを湿気から保護できるコンパクトなバイオセンサカートリッジおよびバイオセンサ分与装置を提供することを目的とする。バイオセンサ分与装置 (1) に装着するバイオセンサカートリッジ (6) を、複数枚のバイオセンサ (10) をケース内に積層して収納し、このケース内のバイオセンサ (10) を一枚ずつ送り出して、ケースに開口したセンサ排出口 (26) より排出するセンサ送出手段としての、突き出し部材 (31)、突き出し回転部材 (34) を内蔵した構成とする。これによれば、バイオセンサカートリッジ (6) の外部のセンサ送出手段によってセンサ送出手段を駆動させることで、バ

イオセンサ (10) をケース外に排出することができ、バイオセンサカートリッジ (6) の小型、薄型化も可能である。



(74) 代理人: 森本 義弘 (MORIMOTO, Yoshihiro); 〒550-0005 大阪府 大阪市西区 西本町 1 丁目 10 番 10 号 西本町全日空ビル 4 階 Osaka (JP).

添付公開書類:
— 国際調査報告書

(81) 指定国 (国内): CN, US.

2 文字コード及び他の略語については、定期発行される各 PCT ガゼットの巻頭に掲載されている「コードと略語のガイダンスノート」を参照。

(84) 指定国 (広域): ヨーロッパ特許 (AT, BE, BG, CH, CY, CZ, DE, DK, EE, ES, FI, FR, GB, GR, HU, IE, IT, LU, MC, NL, PT, RO, SE, SI, SK, TR).

明 細 書

バイオセンサカートリッジ及びバイオセンサ分与装置

5 技術分野

本発明は、試料中の特定成分を測定するバイオセンサを複数枚収納し、1枚ずつ分与するためのバイオセンサカートリッジおよびバイオセンサ分与装置に関する。

10 背景技術

近年、酵素の有する特異的触媒作用を利用した種々のバイオセンサが開発され、臨床分野への応用が試みられるなかで、試料中の特定成分を迅速にかつ精度よく試験、定量できるバイオセンサが実用化されている。

15 グルコースセンサを例にとると、糖尿病患者数の増加が著しい今日、血糖値を測定して管理するのに、従来のように血液を遠心分離し血しょうを試料として測定するのでは非常に煩雑な手順を要するため、全血で測定できるバイオセンサが要望され、実用化されてきた。

20 このようなバイオセンサとしては、専用測定器により、全血を付着させたセンサの電極系へ所定の電圧を供給し、電極間に流れる電流値を計測し、計測値をもとに試料液中のグルコース濃度を計算し、その値を測定器の表示部に示すものがある。たとえば特開昭61-294351号公報参照。

25 バイオセンサを複数個セットしたセンサパックやセンサボトルを

測定器に装填し、バイオセンサを 1 個ずつ分与するようにしたバイオセンサ分与装置も開示されている。このようなバイオセンサ分与装置によって、高齢者の多い糖尿病患者等の使用者であっても、バイオセンサを装填する時に誤って落としたり、逆方向に取り付けた
5 り、さらには逆方向に取り付けたままで計測してしまうなどの、誤操作を起こしにくくなってきた。

特開平 8 - 2 6 2 0 2 6 号公報に記載されたバイオセンサ分与装置は、図 1 9 A, B に示すように、上部ケースと下部ケースとを二枚貝の殻のように開閉自在に連結したハウジング 2 0 1 の内部に、
10 概ね円板状のセンサパック 2 0 2 を収納している。センサパック 2 0 2 は、複数のセンサ保持キャビティのそれぞれに血中グルコースセンサを包有し、乾燥剤キャビティを連通させたものである。上部ケースには、滑動アクチュエータを動作させる滑動ラッチ 2 0 3 が配置されていて、この滑動ラッチ 2 0 3 を親指でスライドさせることで、装置を表示／データ処理モードまたは試験モードに設定
15 することができる。

たとえば、滑動ラッチ 2 0 3 を側位の表示位置に配置し、次いでハウジング前方に押すことで、装置を表示／データ処理モードに設定することができ、使用者は、上部ケースに配置されたディスプレイ 2 0 4 に表示されるデータを視認したり、あるいは、ハウジング後部のデータポートコネクタに隣接して配置された手動ボタン 2 0 5 より、ハウジング内の電気部品にデータを入力する他、実施している試験に関する情報を得るための指令を行なうことが可能になる
。

25 あるいは、滑動ラッチ 2 0 3 を側位の試験位置に配置し、次いで

ハウジング前方に押すことで、装置を試験モードに設定することができる。それにより、センサパック 202 のセンサキャビティの
一つからバイオセンサが放出され、ハウジング 201 の試験端 20
6 から突出されるとともに、バイオセンサ上の電気接点がハウジン
5 グ内のマイクロプロセッサ及び／又は他のデータ処理回路に結合さ
れる。それにより使用者は、突出されたバイオセンサに血液などの
試料を付着させることで、試料に関するデータを取り出し、上記し
たディスプレイ 204 に表示させたり、データポートコネクタを通
して他の監視用又は分析用機器へと伝達するために蓄えることが可
10 能になる。

試験の終了後に滑動ラッチ 203 をハウジング後方へと押し、元
の待機位置に配置すると、試験に使用されたバイオセンサがハウジ
ング外へと排出されるとともに、未使用のバイオセンサを試験端 2
06 から突出可能な位置までセンサパック 202 が回転される。

15 特開平 08-285858 号公報に記載されたバイオセンサ分与
装置は、図 20A に示すセンサボトル 300 を装着する。センサボ
トル 300 のボトルケース 301 には複数のバイオセンサ収納室 3
01a と乾燥剤収納室 301b とバイオセンサ収納室 301a、乾
燥剤収納室 301b 間を連通する流路 301c とが形成されている
20 。各バイオセンサ収納室 301a にバイオセンサ（図示せず）が 1
枚収納され、各乾燥剤収納室 301b に乾燥剤（図示せず）が 1 個
収納された後のボトルケース 301 の両端面には、アルミシール 3
02、アルミシール 303 が溶着されていて、バイオセンサボトル
300 内に入った水分を乾燥剤が吸湿して、バイオセンサの性能変
25 化を防止する。

図 2 0 B に示すように、バイオセンサボトル 3 0 0 を、回転シャフト 3 0 5 と突出しシャフト 3 0 6 とを備えたバイオセンサ分与装置に装着すると、バイオセンサボトル駆動モータが起動して回転シャフト 3 0 5 を一方向に回転させ、バイオセンサボトル 3 0 0 を初期位置にセットする。回転シャフト 3 0 5 の回転は図示しないフォトセンサで位置認識しつつ行なわれる。

次いで図示しない測定ボタンを押すと、突出しシャフト駆動モータが起動して突出しシャフト 3 0 6 を左にスライドさせ、この突出しシャフト 3 0 6 がアルミシール 3 0 3 を破って、バイオセンサ 3 0 4 を押す。押されたバイオセンサ 3 0 4 はアルミシール 3 0 2 を破り、所定の位置まで移動して、測定可能となる。

測定終了後に再び測定ボタンを押すと、突出しシャフト駆動モータが起動して突出しシャフト 3 0 6 を少し左にスライドさせ、バイオセンサ 3 0 4 を装置外に排出させる。その後突出しシャフト駆動モータが反転して突出しシャフト 3 0 6 を右にスライドさせ、初期位置に戻す。次いでバイオセンサボトル駆動モータが起動して、バイオセンサボトル 3 0 0 を次のバイオセンサ 3 0 4 を突出し可能な位置まで回転させる。

しかしながら、特開平 8 - 2 6 2 0 2 6 号公報記載のバイオセンサ分与装置では、試験を終了する都度に、試験端 2 0 6 に保持されたままのバイオセンサを使用者が掴んで取り出さねばならず、使用済みのバイオセンサには血液などの試料が付着しているため、紙などを用いて掴んでいるのが現状であるが、煩雑であるだけでなく、衛生面でなお問題がある。

また、ハウジング 2 0 1 に対してセンサパック 2 0 2 を任意の位

置で装填可能であるため、誤装填することがあった。つまり、使用途中のセンサパック 202 を何らかの都合で取り出し、あらたに装填しようとする時に、バイオセンサを包有していないセンサ保持キャビティを試験端 206 に対応させて、センサパック 202 を装填してしまうことがあった。そのような場合も、装置は誤装填を認識することなく動作開始するので、使用者は何度か無駄にラッチ操作せざるをえなかった。

また、装置を表示／データ処理モードまたは試験モードに設定する際に、上記したように滑動ラッチ 203 を 2 段階にスライドさせるので、誤操作してしまうこともあり、使用者にとって非常に不便であった。さらに、センサパック 202 内のバイオセンサを放出するためのカッター（図示せず）がハウジング 201 内に配置されているため、装填時に使用者がケガをすることもあった。

特開平 08-285858 号公報記載のバイオセンサ分与装置では、バイオセンサ 304 を 1 個収納するバイオセンサ収納室 301 a と乾燥剤を 1 個収納する乾燥剤収納室 301 b と両室を連通する流路 301 c とを 1 セットとして、複数セット、中央貫通穴 301 f の周りに形成しているため、バイオセンサ 304 の収納枚数が少ないわりにバイオセンサボトル 300 の厚みが厚くなり、バイオセンサボトル 300 を含めた分与装置を薄型化することはできなかった。

また、装置に装着したバイオセンサボトル 300 からバイオセンサ 304 を適正に突き出してセットするためには、バイオセンサボトル 300 とバイオセンサ分与装置との間の位置精度をかなりシビアに設定する必要があることがあった。

また、バイオセンサポトル 300 を装置から取り外した後に再装
填して使用する時にはバイオセンサポトル 300 が初期位置にセッ

トされるため、初期位置に対応する第 1 のバイオセンサ収納室 30
1 a、第 2 のバイオセンサ収納室 301 a・・・へと順次にバイオセ
ンサ 304 のセット動作を行なわねばならず、実際にバイオセンサ
5 304 が突き出されてセットされるまで無駄な時間を要した。

さらに、バイオセンサポトル 300 の端面にアルミシート 302
, 303 を溶着しているため、取り扱い時にアルミシート 302,
303 を破損する恐れがあった。その一方で、バイオセンサ 304
10 はアルミシート 302 を容易に破って出て来られることが必要であ
り、そのためにバイオセンサ 304 の先端 304 a を尖らせている
ため、使用者は血液を付着させる時にそのエッジに触れ痛みを覚え
ることがあった。アルミシート 302 を破りにくくともバイオセン
サ 304 の先端 304 を角型にすることも考えられるが、角型では
15 血液を付着させるべきポイントがわかりにくく、使い勝手が悪かつ
た。

本発明は上記問題を解決するもので、簡易な操作によってバイオ
センサを一個ずつ試験可能な状態にセットすることができ、かつセ
ット時までバイオセンサを湿気から保護できるコンパクトなバイオ
センサカートリッジおよびバイオセンサ分与装置を提供することを
20 目的とする。

発明の開示

上記目的を達成するために本発明は、バイオセンサを複数個ケー
ス内に収納したバイオセンサカートリッジを構成し、このバイオセ
25

ンサカートリッジを組み込んだバイオセンサ分与装置を構成することにより、ボタンやレバーによる簡易な手動操作のみでバイオセンサを順次に送出して、所定の試験位置にセット可能とするとともに、バイオセンサカートリッジの入換えを容易に行なえるようにしたものである。

すなわち、本発明のバイオセンサカートリッジは、複数枚のバイオセンサをケース内に積層して収納し、このケース内のバイオセンサを1枚ずつ送り出して、ケースに開口したセンサ排出口より排出するセンサ送出手段を内蔵したものである。これによれば、外部のセンサ送出機構によってセンサ送出手段を駆動させることで、バイオセンサをケース外に排出することができ、バイオセンサカートリッジの小型、薄型化も可能である。

たとえば、以下の構成を有するものとする。

センサ送出手段は、外部のセンサ送出機構により回転される円筒状の回転部材と、前記回転部材に対して滑り対偶が可能な状態に係合され、前記回転部材の回転に伴われてスライドして最下層のバイオセンサの後端部を押すスライド部材とを有するものとする。これによれば、スライド部材がバイオセンサを直線的に送るので、バイオセンサへの負荷が少ない。また使用済みのバイオセンサの廃棄動作にも複雑な機構を必要としない。

回転部材の円筒面に、スライド部材に係合する螺旋状の溝を形成する。これにより、スライド部材が回転部材の軸方向にスライドすることになり、これらがケース内で占める専有面積が小さくてすみ、バイオセンサカートリッジのコンパクト化が可能となる。

螺旋状の溝を回転部材の回転軸周り360°以上の範囲に形成す

る。これにより、回転部材やスライド部材のガタやズレを吸収することができ、バイオセンサを確実に所定の位置まで移動させることができる。

5 回転部材の端部に、この回転部材を支持するためにケースに形成された開口部をシールするシール部材を設ける。これにより、ケース内のバイオセンサを劣化の原因となる外気から確実に遮断できる

ケース内を、複数のバイオセンサを積層して収納するバイオセンサ収納室と、前記バイオセンサの後端部を押圧可能な初期位置に待避したスライド部材を格納するスライド部材格納室とに、前記バイオセンサよりも幅の狭い開口を有する隔壁で仕切る。これにより、スライド部材がスライド部材格納室に戻る時に摩擦によってバイオセンサを引き込むことがなくなり、スライド部材の次のスライド動作が妨げられず、バイオセンサ送出の信頼性が高い。

15 隔壁の開口を、最下層のバイオセンサの後端部を押すようにスライド部材に形成した突起部が通過可能な幅に設定する。これによれば、スライド部材をその姿勢や方向を変えることなく出退させるだけで済み、簡易な機構を使用できる。

20 センサ排出口の周囲のケース外面に、前記センサ排出口を開閉する弁手段の外形形状に沿う凹部を設ける。これにより、弁手段を確実に凹部に位置決めしてセンサ排出口を閉塞できる。

センサ送出手段は、外部のセンサ送出機構によりスライドして最下層のバイオセンサの後端部を押すスライド部材を有するものとする。これにより、スライド部材がバイオセンサを直線的に送ること
25 になり、バイオセンサへの負荷が少ない。使用済みのバイオセンサ

の廃棄動作にも複雑な機構を必要としない。

スライド部材によるセンサ排出動作に同期してセンサ排出口を開閉するシールプレートを設定する。これにより、センサ排出動作時以外ではケース内を外気から遮断できる。

5 たとえば、スライド部材によりシールプレートを開動させる。

シールプレートをセンサ排出口に向けて押圧するバネ部材を有し、スライド部材は、最下層のバイオセンサの後端部を押圧可能な初期位置にある時に前記バイオセンサの下にその先端部よりもセンサ排出口寄りまで配置され、センサ排出動作時に前記バイオセンサを
10 前記センサ排出口に向けて案内するとともに、シールプレートをバネ部材に抗して開動させる突出部を有するものとする。これにより、バイオセンサを送出する際にその先端部を突出部により保護することができる。またバイオセンサの先端部を丸くするなど、バイオセンサの形状を自由に決めることが可能となる。

15 シールプレートに、センサ排出口の周囲のケース外面に圧接する弾性シール部材を設定する。これにより、シールプレートがセンサ排出口を閉じた状態での密閉性が高まる。

弾性シール部材が圧接する小突起をセンサ排出口の周囲のケース外面に設ける。これにより、弾性シール部材のケース外面への圧接
20 が確実になる。

スライド部材がバイオセンサの後端部を押圧可能な初期位置にある時に、このスライド部材に連結される外部のセンサ送出機構のためにケースに形成された開口部をシールするシール部材を設定する。これにより、センサ排出動作時以外のバイオセンサカートリッジの
25 密閉性が高まる。

スライド部材をバイオセンサの後端部を押圧可能な初期位置に復帰させる復帰手段を設ける。これにより、バイオセンサの排出直後やバイオセンサカートリッジをバイオセンサ分与装置に装着した直後でも、スライド部材をバイオセンサを排出させる方向にスライドさせることができ、無駄な動作時間がなくなる。

5 スライド部材は、バイオセンサの後端部を押圧可能な初期位置にある時に前記バイオセンサの下に配置される突出部を有するものとする。これにより、センサ排出動作後に初期位置に復帰したスライド部材によって、次のバイオセンサの送出しを確実に行なえる。

10 ケース内を隔壁により複数のバイオセンサを積層して収納するバイオセンサ収納室と乾燥剤を収納する乾燥剤収納室とに仕切り、両収納室間を連通する空気通路を形成する。これにより、狭いスペースに多数のバイオセンサと乾燥剤を収納して、バイオセンサを防湿できる。

15 乾燥剤収納室内に仕切り壁を設けて、バイオセンサ収納室に連通する空気通路に続く空気通路を形成し、この空気通路に沿って乾燥剤を収納する。これにより、乾燥剤の乾燥効果を長期間にわたってほぼ均等に発揮させることができる。

20 乾燥剤を乾燥剤収納室内の空気通路の形状に合わせて単体としてあるいは複数個に分割して成型する。これにより、バイオセンサカートリッジの組立て時に乾燥剤の収納や取り扱いが容易になる。

25 バイオセンサの上にその積層方向に沿うケース内面に摺接して配置された押え板と、前記押え板を介してバイオセンサをその積層方向に押える弾性体とを設ける。これにより、ケース外からの衝撃等があってもバイオセンサの積層状態を良好に維持することができ、

バイオセンサの後端部を均一な、安定した力で押すことができる。

バイオセンサは先端部側で厚みが大きく後端部側で厚みが小さい段形状を有し、バイオセンサの後端部を押すスライド部材は前記厚みが小さい後端部を挟み込む凹部を有したものとする。これにより

5 、バイオセンサを確実に送出できる。

バイオセンサは先端部側で厚みが大きく後端部側で厚みが小さい段形状を有し、押え板を介してバイオセンサを押える弾性体は前記厚みが大きい先端部領域に相応する押え板の背面上に配置する。これにより、積層されたバイオセンサに対して、バランス良く均等に

10 圧力を加えることができる。

本発明のバイオセンサ分与装置は、複数枚のバイオセンサをケース内に積層して収納し、このケース内のバイオセンサを1枚ずつ送り出してケースに開口したセンサ排出口より排出するセンサ送出手段を内蔵したバイオセンサカートリッジを着脱自在に保持するカートリッジ格納室と、前記バイオセンサカートリッジ内のセンサ送出手段を駆動するセンサ送出機構と、前記センサ送出手段によりセンサ排出口から排出されたバイオセンサを試料を点着可能な所定の試験位置に搬送するセンサ搬送機構とを本体の内部に設け、前記センサ送出機構をオンオフする操作部を本体の外部に露出して設けたものである。これによれば、操作部を操作するだけでバイオセンサを順次に試験位置に配置することができ、複数回の試験も確実に、かつ連続的に行うことが可能である。

たとえば、以下の構成を有するものとする。

試験位置に搬送されたバイオセンサからの電氣的データを本体内
25 の電気回路を通じて取得し、表示する表示部を本体外面に設ける。

これにより、試験位置に搬送されたバイオセンサでの試験結果を容易に確認できる。

- 試験位置に搬送されたバイオセンサを押圧保持し、本体内の電気回路に導通させるセンサ導通手段を設ける。これにより、試験位置
- 5 に搬送されたバイオセンサをその位置で保持し、電氣的導通状態にセットできる。

- カートリッジ格納室は、円筒状の回転部材とこの回転部材の回転に伴われてスライドしてバイオセンサの後端部を押すスライド部材とをセンサ送出手段として内蔵したバイオセンサカートリッジを保持可能であり、センサ送出機構は前記バイオセンサカートリッジの
- 10 回転部材を回転させる回転手段を有し、操作部は、本体を片手で把持した状態で人差し指により前記センサ送出機構を動作可能に構成したものとする。これにより、本体を片手で把持して操作部を操作するだけで、バイオセンサを試験位置に配置することができ、複数
- 15 回の試験を確実かつ連続的に行うことが可能である。

操作部は、本体内に出入自在であり、本体内に押し込まれる時にセンサ送出機構を動作させるものとする。これにより、バイオセンサを試験位置に配置するための操作部の操作を無理なく確実に行なえる。

- 20 センサ送出機構は、操作部の押し込み方向に背反する方向にバイオセンサを排出するようにセンサ送出手段を駆動するものとする。これにより、装置の幅寸法を小さく設定可能である。

- バイオセンサカートリッジのケースに開口したセンサ排出口を開閉する弁手段を設ける。これにより、必要時のみセンサ排出口を開
- 25 放できるので、ケース内の未使用のバイオセンサの劣化を防止でき

る。

弁手段は、センサ排出口を含んだケースの外面を転動するローラとする。これにより、センサ送出手段などの動きを妨げることなくセンサ排出口を確実に開閉できる。

- 5 センサ導通手段と弁手段とをセンサ送出機構に連動連結する。これにより、使用者が特に意識することなく操作部を操作することで、バイオセンサカートリッジ内のバイオセンサをセンサ排出口より排出して試験位置に配置する一方で、そのセンサ排出口を適当時に開閉し、試験位置に配置されたバイオセンサをその位置で保持し電
- 10 氣的導通状態にセットする、という一連の動作を容易かつ確実に行うことができる。よって、バイオセンサを誤って排出したり、バイオセンサカートリッジ内が不用意に大気開放されることを防止できる。

- 15 たとえば、センサ導通手段と弁手段をそれぞれ一端に支持した各リンク部材を本体上に軸支し、各リンク部材の他端部を保持し回転させるカムを操作部上に設ける。

- 20 操作部の1回の操作により、バイオセンサが試験位置に搬送され、本体内の電気回路に導通されて試験可能な状態にセットされる構成とする。これにより、無駄な操作を排除してバイオセンサを確実にセットできる。

バイオセンサが試験可能な状態にセットされると同時に本体の電源が駆動される構成とする。これにより、バイオセンサに試料を付着させる試験開始時にバイオセンサからの電気信号を取得可能となるため、試験をスムーズに実施できる。

- 25 バイオセンサが試験可能な状態にセットされた後の操作部の操作

により試験位置の前記バイオセンサが本体外部へ排出される構成とする。これにより、操作部によって新たなバイオセンサを試験可能な状態にセットする時、あるいはセットするための待機状態に入る時に、自動的に、使用済みのバイオセンサが排出されることになり

5、複数回の試験をスムーズに実施できる。

バイオセンサカートリッジを取り外し不能に保持するカートリッジ保持機構を設ける。これにより、操作中に不用意にカートリッジを取り外してしまうことを防止できる。

10 カートリッジ保持機構を操作部に連動連結する。これにより、特別な電氣的な動力などを用いることなく、カートリッジ保持機構を確実に動作させることができる。

操作部の初期位置への復帰の有無を検知する検知手段を設ける。これにより、操作部の位置を確実に検知して、装置の故障を防ぐことができる。

15 検知手段は、操作部の一部を構成する部材との接触を認識するものとする。これにより、操作部に備わる部材を利用して操作部の位置を検知できる。

センサ送出機構は、バイオセンサカートリッジの着脱時にカートリッジ収納室を開閉する蓋体の開閉動作に連動して、前記バイオセンサカートリッジのセンサ送出手段に対して接続あるいは接続解除する接続切換手段を有したものとする。これにより、バイオセンサカートリッジの脱着に先立つ蓋体の開動に伴って自動的に接続解除されることになり、脱着操作の支障とならず、取扱性が向上する。

20 バイオセンサカートリッジの装着後には、蓋体の閉動に伴って自動的に接続されることになり、カートリッジ内のバイオセンサを効率

25

よく排出できる。

操作部上に爪部材を揺動可能に設け、この爪部材の先端部が滑動する滑動路を本体の内壁に形成し、この滑動路に、前記操作部の動作停止時に前記爪部材の先端部を係止して操作部を位置固定する鋸刃状の凹凸部を配置する。これにより、操作部の動作を中断した場合も操作部が初期位置に戻ることはなく、セット動作を続けることができる。よって、バイオセンサの噛み込みなどを回避できる。

滑動路は、操作部を押し込む際に爪部材の先端部が滑動する往路と前記操作部を初期位置に復帰させる際に前記爪部材の先端部が滑動する復路とを並列に配置してループ状に構成し、前記往路に鋸刃状の凹凸部を配置したものとする。これにより、操作部の動きを確実に制御することができ、その際の一連の位置を保持するための機構を小型化できる。

バイオセンサが試験可能な状態にセットされる位置の操作部を本体に対して係止するラッチ機構を設ける。これにより、操作部の位置を保持することでバイオセンサをもセット状態に保持できることになり、試験操作を容易に安定して行なうことが可能になる。

ラッチ機構として、ラッチ用突起部を操作部上に設け、前記ラッチ用突起部を係止するラッチ本体部を本体に設ける。これによれば、簡単な部材でラッチ機構を実現できる。

カートリッジ格納室は、バイオセンサの後端部を押すスライド部材をセンサ送出手段として内蔵したバイオセンサカートリッジを保持可能であり、センサ送出機構はバイオセンサカートリッジのスライド部材を押圧してスライドさせる押圧部材を有し、操作部は、前記センサ送出機構を電氣的に動作可能に構成する。これにより、操

作部を操作するだけで、バイオセンサを試験位置に配置することができ、複数回の試験を確実に連続的に行うことが可能である。

- 5 バイオセンサカートリッジのセンサ排出口を開閉するシールプレート、バイオセンサを排出するときのみ開く構成とする。これにより、バイオセンサカートリッジ内への外気の流入時間を極力短くすることができる。

- 10 センサ送出機構の押圧部材をバイオセンサカートリッジのスライド部材に向けて出退自在に設け、この押圧部材の動作ストロークを検出する検出手段を設ける。これにより、押圧部材を、その動作ストロークを検出手段によって検出しつつ、バイオセンサを所定の試験位置に配置する突き出し位置と初期位置とに正確に配置できる。

センサ搬送機構によって所定の試験位置まで搬送されるバイオセンサの位置を検出する検出手段を設ける。これにより、バイオセンサを精度よく試験位置に配置できる。

- 15 センサ送出機構とセンサ搬送機構とは独立して動作可能とする。これにより、シンプルな構成で信頼性の高い分与装置を構成することができ、動作時間を短縮できる。

図面の簡単な説明

- 20 図 1 は本発明の第 1 実施形態におけるバイオセンサ分与装置の斜視図、
- 図 2 は図 1 のバイオセンサ分与装置の断面図、
- 図 3 は図 1 のバイオセンサ分与装置によって分与されるバイオセンサの斜視図、
- 25 図 4 は図 1 のバイオセンサ分与装置に装填されたバイオセンサカ

ートリッジの断面図、

図 5 は図 4 のバイオセンサカートリッジからバイオセンサを排出させるセンサ送出機構の動作を説明する一部断面図、

図 6 は図 4 のバイオセンサカートリッジをシールするシール機構
5 の動作を説明する一部断面図、

図 7 は図 6 のシール機構の斜視図、

図 8 は図 4 のバイオセンサカートリッジから排出されたバイオセンサを電氣的に導通させる電氣的導通機構の動作を説明する一部断面図、

10 図 9 は図 8 の電氣的導通機構の斜視図、

図 10 A は図 4 のバイオセンサカートリッジの縦断面図、図 10 B は同バイオセンサカートリッジの下部に設けられた突き出し回転部材の斜視図、

図 11 は図 1 のバイオセンサ分与装置におけるバイオセンサのセット状態を示す断面図、
15

図 12 A は図 1 のバイオセンサ分与装置の操作手段を保持する保持機構部の側面図、図 12 B は同保持機構部の背面図、図 12 C は同保持機構部の平面図、

図 13 A は本発明の第 2 実施形態 2 におけるバイオセンサ分与装置の外観図、図 13 B は同バイオセンサ分与装置の内部図、
20

図 14 は図 13 のバイオセンサ分与装置に装填されたバイオセンサカートリッジの断面図、

図 15 A は図 14 のバイオセンサカートリッジに設けられたシールプレートの斜視図、図 15 B は同バイオセンサカートリッジに設けられたスライダ部材の一部斜視図、
25

図 1 6 は図 1 3 のバイオセンサ分与装置のセンサ送出機構の動作を説明する一部断面図、

図 1 7 は図 1 3 のバイオセンサ分与装置のセンサ搬送機構の動作を説明する部断面図、

- 5 図 1 8 は図 1 3 のバイオセンサ分与装置のタイミングチャート、
図 1 9 A は従来のバイオセンサ分与装置の外観斜視図、図 1 9 B は同バイオセンサ分与装置の内部図、

図 2 0 A は従来のバイオセンサ分与装置のセンサボトルの分解斜視図、図 2 0 B は同バイオセンサ分与装置の一部側面図である。

10

以下、本発明の実施の形態を、図面を参照しながら説明する。

(第 1 実施形態)

- 図 1 ～図 1 2 を用いて、本発明の第 1 実施形態におけるバイオセンサ分与装置を説明する。このバイオセンサ分与装置はたとえば血
15 中グルコース測定のために使用される。

- 図 1 および図 2 において、バイオセンサ分与装置 1 は、本体上ケース 2 と本体下ケース 3 とを対向配置して構成した概ね矩形の本体 4 を有しており、この本体 4 の一側に開口した開口部の近傍のカートリッジ収納室 5 にバイオセンサカートリッジ 6 を収納可能である
20 。カートリッジ収納室 5 の両側には、バイオセンサカートリッジ 6 からバイオセンサを排出させるためのバイオセンサ送出機構 A と、バイオセンサカートリッジ 6 から排出されたバイオセンサを所定の試験位置へ搬送するバイオセンサ搬送機構 B が配されている。

- 本体 4 の開口部は、軸部 4 a の軸心廻りに回転可能に取り付けられたカートリッジ装填カバー 7 によって開閉される。カートリッジ
25

装填カバー 7 の内面には、このカートリッジ装填カバー 7 を本体 4 に係止するカバーフック部 8 と、バイオセンサカートリッジ 6 をその底部を支持する本体内面のリブ（図示せず）に向けて押圧する押圧バネ 9 とが設けられている。以下、図示した方向を上下方向として説明する。

本体 4 の上部（開口部寄りの概ね 1/2 部分）かつ側部（たとえば、図示したように本体上ケース 2 を手前に配置した方向における左側部）には、バイオセンサカートリッジ 6 から送出されたバイオセンサ 10 を試験位置に案内するセンサガイド 11 が設けられている

本体 4 の下部（開口部に背反する概ね 1/2 部分）は、使用者のための把持部 12 として寸法設定されていて、本体 4 の上部よりも幾分幅狭い。この把持部 12 における上部かつ側部（センサガイド 11 と同様の左側部）に、バイオセンサ 10 を送出するための柱状の作動アクチュエータ 13 の一端部が突出している。

把持部 12 の内部には、信号処理回路や制御回路を形成したプリント配線基板 14、電池電極 15、16、電池 17 が配置されており、把持部 12 の外面には、液晶ディスプレイユニットの表示画面 18 と、この表示画面 18 に表示したい情報や、表示画面 18 の表示に従ってプリント配線基板 14 上の回路に情報を入力するための操作ボタン 19 が配置されている。プリント配線基板 14 上の回路には、試験操作の際に生成されたデータを処理、記憶及び／又は表示画面 18 に表示するためのマイクロプロセッサ（図示せず）なども設けられている。

バイオセンサ 10 は、図 3 に示すように、ポリエチレンテレフタ

レート (PET) などからなる、一端が丸みを帯びた短い上層シート
20 a と長い下層シート 20 b とを積層したもので、段差部 20 を
有しており、前記一端部の近傍に酵素を含んだ試薬部 21 (あるい
は生物学的感知部) を設け、この試薬部 21 に毛細管で連通する前
5 記一端部を点着部 22 とし、下層シート 20 b の露出面に試薬部 2
1 に至る電極部 23 を設けている。

バイオセンサカートリッジ 6 においては、図 4 に示すように、カ
ートリッジケース 25 の下部にバイオセンサ排出口 26 が形成され
ており、このバイオセンサ排出口 26 に臨むバイオセンサ収納室 2
10 7 が上下方向の隔壁 27 a によって区分されている。カートリッジ
ケース 25 は、カートリッジ上ケースとカートリッジ下ケースとを
対向配置したもので、PP などの透水性のほとんどない材料で肉厚
1 mm 以上に構成されていて、それによりバイオセンサカートリッ
ジ 6 の防水性が確保されている。

15 バイオセンサ収納室 27 の内部には、複数枚のバイオセンサ 10
が積層されており、積層されたバイオセンサ 10 の上に押さえ板 2
8 が配置され、押さえ板 28 とカートリッジケース 25 の天面との
間にセンサ押圧バネ 29 が配置されている。押さえ板 28 とカート
リッジケース 25 の天面にはリブ 28 a, リブ 25 a が、センサ押
20 圧バネ 29 を囲むように、また互いに摺接するように形成されてい
て、押さえ板 28 はセンサ押圧バネ 29 により押圧されて、またリ
ブ 28 a, リブ 25 a により案内されて、バイオセンサ 10 を積層
方向に押える。センサ押圧バネ 29 の位置はバイオセンサ 10 の上
層シートに対応する位置である。

25 バイオセンサ収納室 27 に隔壁 27 a の下端開口部において連通

する突き出し部材格納室 30 の内部には、最下層のバイオセンサ 10 をバイオセンサ排出口 26 に向けて突き出す突き出し部材 31 が格納されている。

5 バイオセンサ収納室 27 は、後述するような封止構造を有するとともに、隔壁 27a の上端開口部において、乾燥剤 32 が充填された乾燥剤室 33 に連通していて、個々のバイオセンサ 10 が乾燥状態に保たれるようになっている。

10 カートリッジケース 25 の底部には、突き出し部材 31 を動作させるための円筒状の突き出し回転部材 34 が収納されている。この突き出し回転部材 34 は、両端に突出形成された支持部においてカートリッジケース 25 に回転自在に支持されており、突き出し部材 31 の下面に形成された係合突起 35 が滑動可能に係合するらせん溝 36 を有している。

15 突き出し回転部材 34 の一端の支持部は、カートリッジケース 25 を貫通しており、突き出し回転部材 34 に外部からの回転駆動を伝えるための凹状の駆動連結部 37 を有するとともに、カートリッジケース 25 の貫通部分をシールするためのリング状のパッキン 38 を外装している。

20 図 5 に示すように、カートリッジケース 25 の近傍には、突き出し回転部材 34 の駆動連結部 37 に嵌合可能な駆動伝達ピン 39 を一端に持った第 3 駆動ギア 40 と、第 3 駆動ギア 40 をバイオセンサカートリッジ 6 に向けて付勢するギアスラストバネ 41 と、ギアスラストバネ 41 に抗して第 3 駆動ギア 40 をバイオセンサカートリッジ 6 から離間させるギアスライドレバー 42 とが配置されている。
25 ギアスライドレバー 42 は、カートリッジ装填カバー 7 から突

き出した作用突起部 7 a により軸 4 2 a の周りに回転自在である。

カートリッジ装填カバー 7 を閉じた状態では、第 3 駆動ギア 4 0 はギアスラストバネ 4 1 の付勢力によってバイオセンサカートリッジ 6 に接近していて、駆動伝達ピン 3 9 は駆動連結部 3 7 に連結されている。この状態で第 3 駆動ギア 4 0 を回転させると、この第 3 駆動ギア 4 0 に駆動伝達ピン 3 9, 駆動連結部 3 7 を介して連結した突き出し回転部材 3 4 が回転し、この突き出し回転部材 3 4 の螺旋溝 3 6 に係合突起 3 5 において係合した突き出し部材 3 1 が出退する。カートリッジ装填カバー 7 を開動させる時には、その作用突起部 7 a がギアスライドレバー 4 2 を反時計廻りに回転させ、このギアスライドレバー 4 2 が第 3 駆動ギア 4 0 をバイオセンサカートリッジ 6 から離間する方向に移動させる結果、駆動伝達ピン 3 9 と駆動連結部 3 7 との連結が解除される。

図 6 および図 7 に示すように、バイオセンサカートリッジ 6 の近傍には、バイオセンサ排出口 2 6 を封止可能な封止ローラ 4 3 が配置されている。

この封止ローラ 4 3 を一端部に支持した封止ローラ支持リンク 4 4 は 2 部材からなり、他端部において作動アクチュエータ 1 3 に取り付けられ、連結部に封止ローラ 4 3 にバイオセンサ排出口 2 6 への圧接力を与える封止ローラ加圧バネ 4 6 が配置されている。

封止ローラ加圧バネ 4 6 は、バイオセンサカートリッジ 6 を本体 4 に装着するときなどの操作性を妨げない荷重、たとえば 1 ~ 2 N (約 100 ~ 200 g f) 以下の荷重にセットされている。封止ローラ 4 3 には、表面に、圧縮残留ひずみの低い材料であるシリコンゴム、NBR (ニトリルゴム) 或いは EPDM (エチレンプロピレ

ン共重合体)などの弾性体やエラストマーが用いられていて、上記したようにPPなどからなるバイオセンサカートリッジ6に対する馴染みや密着性が確保されている。

5 バイオセンサ排出口26を含んだカートリッジケース25の表面領域は、封止ローラ43の接触面積が大きくなるように、封止ローラ43の外形形状に沿う凹状に形成されている。

実線で示したように、封止ローラ支持リンク44が伸張された状態では、封止ローラ加圧バネ46の作用もあって、封止ローラ43がバイオセンサ排出口26に圧接しバイオセンサ排出口26を封止している。この状態より、破線で示したように封止ローラ支持リンク44の他端部を移動させると、封止ローラ支持リンク44が屈曲し、それにより封止ローラ43がバイオセンサ排出口26から離間し、バイオセンサ10の送出が可能な状態となる。このようにして封止ローラ43がバイオセンサ排出口26から離間するバイオセンサ10の送出時には、バイオセンサ収納室38は大気開放されるが、内部の未使用のバイオセンサ10にとっては、短時間、大気へ暴露されるだけであり、乾燥状態に大きく影響することはない。

図8および図9に示すように、センサガイド11の近傍には、センサガイド11内に送出されたバイオセンサ10の電極部23に電圧を供給可能な電極アーム48が、電極アーム回転作用部49に取り付けて配置されている。この電極アーム回転作用部49は電極アーム回転リンク50の一端部に取り付けられていて、電極アーム回転リンク50の他端部が移動されるに伴って電極アーム回転作用部49が回転し、それにより電極アーム48が、実線で示したバイオセンサ10から離れた位置と、破線で示したバイオセンサ10の

電極部 2 3 に圧接する位置とに配置される。

- 図 1 0 A に示すように、カートリッジケース 2 5 の外面には、カートリッジ収納室 5 への誤装着を防止するために、本体 4 の内壁に設けられた凹凸部 4 b と係合する誤装着防止部材 5 1 が設けられている。カートリッジケース 2 5 の内面には、積層されたバイオセンサ 1 0 の端面に当接するセンサ返しリブ 5 2 と、突き出し部材 3 1 の移動を案内する突き出し部材ガイド溝 5 3 a を中央に有し、最下層のバイオセンサ 1 0 を受けるセンサ受けリブ 5 3 とが形成されている。
- 10 センサ返しリブ 5 2 間の間隙 W_b は、突き出し部材 3 1 の突起部 3 1 a の幅 W_c より大きく、かつバイオセンサ 1 0 の幅 W_a より小さく設定されていて、バイオセンサ 1 0 を突き出す際の突き出し部材 3 1 のスライド動作を妨げることがない。また突き出し動作の完了後に突きだし部材 3 1 が初期のポジションに復帰する復帰動作中
- 15 や、バイオセンサ分与装置 1 の持ち運び時に、バイオセンサ 1 0 が突き出し部材格納室 3 0 へ侵入することがない。突き出し部材 3 1 の突起部 3 1 a の高さ H は、積層された最下層のバイオセンサ 1 0 を一枚、確実に突き出せるように、バイオセンサ 1 0 の一枚の厚みより小さく設定されている。
- 20 図 1 0 B に示すように、突き出し部材 3 1 の係合突起 3 5 が係合する突き出し回転部材 3 4 の円筒面の螺旋溝 3 6 は、軸心を取り巻く方向に、軸心周りに 3 6 0 度以上の範囲に形成されるとともに、螺旋溝 3 6 の両端部分は軸心に対して直角方向（円周方向）に所定長さにて形成されていて、突き出し回転部材 3 4 や突き出し部材 3
- 25 1 のガタやズレを吸収し、突き出し部材 3 1 を、バイオセンサ 1 0

を確実に所定位置に配置する距離だけ移動させる。

再び図 2 を参照すると、突き出し回転部材 3 4 を回転させるための第 3 駆動ギア 4 0 は、第 2 駆動ギア 5 4，第 1 駆動ギア 5 5 を介して、作動アクチュエータ 1 3 上に一体的に形成されたラック部 5 6 に連結されていて、作動アクチュエータ 1 3 のスライド方向に対して、バイオセンサ 1 0 の突きだし方向が 1 8 0 度反転されている。このことにより、装置の幅寸法が抑えられている。

また突き出し部材 3 1 と最下層のバイオセンサ 1 0 と電極アーム 4 8 とは概略同一直線上に並ぶように位置設定されていて、バイオセンサ 1 0 の突き出しから試験位置へのセッティングまで、作動アクチュエータ 1 3 の動きと連動して連続して起こるようになっている。

電極アーム 4 8 を回転させるための電極アーム回転リンク 5 0 は、電極アーム回転リンク用カム 5 8 によって、所定の位置から電極アーム回転リンクフォロワ 5 0 a との当接が開始することで駆動される。

封止ローラ 4 3 を一端部に取り付けた封止ローラ支持リンク 4 4 は、他端部の封止ローラ支持リンクフォロワ 4 4 a によって作動アクチュエータ 1 3 の封止ローラ支持リンク用カム 5 7 に保持されている。

図 1 1 に示すように、電極アーム 4 8 を取り付けた電極アーム回転作用部 4 9 には、電極アーム 4 8 を押し下げる向きに電極アーム回転作用部 4 9 を回転させる電極アーム回転バネ 5 9 が装着されている。センサガイド 1 1 には、バイオセンサ受けリブ 6 0 が底部に設けられるとともに、バイオセンサ 1 0 を返り止めするための樹脂

バネなどの弾性部材よりなるセンサ返り止め 6 1 が、天部に斜め下向きに設けられている。

したがって、センサガイド 1 1 内に送出されたバイオセンサ 1 0 は、段差部 2 0 がセンサ返り止め 6 1 を通過し、電極アーム 4 8 によって電極部 2 3 を押されるまで軸方向にスライドする。しかるに、電極アーム 4 8 は電極アーム回転作用部 4 9 の軸廻りに回転しつつ電極部 2 3 を押すので、バイオセンサ 1 0 を引き戻すことになる。しかしバイオセンサ返り止め 6 1 がバイオセンサ 1 0 の段差部 2 0 に当たって返り止めするため、バイオセンサ 1 0 はその先端部が本体 4 外へ所定量だけ突き出す試験位置に確実にセッティングされる。

再び図 2 を参照すると、本体 4 の外面に配置されたロックボタン 6 3 には、作動アクチュエータ 1 3 の一端部の上面に形成された凹部 1 3 a に係合可能な作動アクチュエータ固定ピン 6 2 が連結されていて、ロックボタン 6 3 を下方にスライドさせることで、作動アクチュエータ固定ピン 6 0 を凹部 1 3 a に係合させることができ、それにより作動アクチュエータ 1 3 をロックすることができる。

ロックボタン 6 3 には、カートリッジ装填カバー 7 のカバーフック部 8 を押圧可能なロック連結ロッド 6 4 が一体に形成されていて、このロックボタン 6 3 を上方にスライドさせることで、ロック連結ロッド 6 4 を上昇させてカバーフック部 8 を押圧し、本体 4 に形成された穴部 4 c に係合させることができ、それによりカートリッジ装填カバー 7 を本体 4 に対して回動しないようにロックすることができる。

以下、バイオセンサ分与装置 1 の一連の動作を説明する。

バイオセンサカートリッジ 6 を本体 4 内に装填し、カートリッジ装填カバー 7 を閉じ、ロックボタン 6 3 を上方にスライドさせる。このことにより、作動アクチュエータ固定ピン 6 2 が上昇し、作動アクチュエータ 1 3 がロック解除されるとともに、ロック連結ロッド 6 4 が上昇してカートリッジ装填カバー 7 のカバーフック部 8 の先端部を押さえ、カートリッジ装填カバー 7 が本体 4 に対してロックされる。

その後、作動アクチュエータ 1 3 を本体 4 内へ押し込む。このことにより、作動アクチュエータ 1 3 の封止ローラ支持リンク用カム 5 7 上で封止ローラ支持リンクフォロワ 4 4 a がスライドして、封止ローラ支持リンク 4 4 の一端の封止ローラ 4 3 がバイオセンサカートリッジ 6 の表面を転がりながら移動し、バイオセンサ排出口 2 6 の封止を解除する。

また、作動アクチュエータ 1 3 のラック部 5 6 と係合した第 1 駆動ギア 5 5 が回転し、その回転が第 2 駆動ギア 5 4、次いで第 3 駆動ギア 4 0 へと伝達され、第 3 駆動ギア 4 0 の駆動伝達ピン 3 9 に駆動連結部 3 7 において連結された突き出し回転部材 3 4 が回転され、この突き出し回転部材 3 4 に係合された突き出し部材 3 1 がスライドする。

それにより、最下層のバイオセンサ 1 0 が突き出されて、バイオセンサ排出口 2 6 より排出され、センサガイド 1 1 内に送出され、先端の点着部 2 2 が外部に露出する試験位置に配置される。なおその際に、センサガイド 1 1 に設けられた検知スイッチ 1 1 a にバイオセンサ 1 0 が接触することで、センサ分与装置 1 の電源が ON され、センサ分与装置 1 はその試験モードに設定される。

また、作動アクチュエータ 1 3 の電極アーム回転リンク用カム 5 8 に電極アーム回転リンクフォロワ 5 0 a を介して連結された電極アーム回転リンク 5 0 が引っ張られて、その一端の電極アーム回転作用部 4 9 が回転し、それにより電極アーム 4 8 が回転して、バイオセンサ 1 0 の電極部 2 3 に電氣的に接触するとともに、バイオセンサ 1 0 を押圧保持する。

この状態において、バイオセンサ 1 0 の点着部 2 2 に流体（例えば、人の指を穿刺した後で指に蓄積される血液）を付着させると、この点着部 2 2 から試薬部 2 1 へと延びている毛細管に流体の一部が吸い込まれ、試験するのに十分な量の流体が試薬部 2 1 へと導かれる。そしてこの流体中の測定対象成分である血中グルコースが試薬と化学的に反応する結果、血中グルコースレベルに相応する電気信号が、電極部 2 3、電極アーム 4 8 を介してプリント配線基板 1 4 に取り出され、その回路で処理、記憶等される。

その際に、バイオセンサ 1 0 が試験位置に配置されるに伴ってバイオセンサ分与装置 1 がその表示モードへと賦活されるため、操作ボタン 1 9 によって、バイオセンサカートリッジ 6 と、実施された試験とに関する情報を、表示画面 1 8 に表示することができる。表示画面 1 8 の表示に従って、プリント配線基板 1 4 の回路に情報を入力することもできる。

なおその際に、作動アクチュエータ 1 3 は、本体 4 の側部に一端が突出するように取り付けられているので、把持部 1 2 の把持および作動アクチュエータ 1 3 の操作を（特に右手で）する時に、表示画面 1 8 の視認性が妨げられることはない。

試験が終了し、情報の取得又はデータの入力を完了した後に、作

動アクチュエータ 1 3 を本体 4 内へさらに押し込むと、作動アクチュエータ 1 3 の電極アーム回転リンク用カム 5 8 に電極アーム回転リンクフォロワ 5 0 a を介して連結された電極アーム回転リンク 5 0 が引っ張られ、その一端の電極アーム回転作用部 4 9 が回転し、
5 それにより回転する電極アーム 4 8 の戻り動作によって、バイオセンサ 1 0 が本体 4 の外部へ排出される。また突き出し部材 3 1 が初期位置に戻り、バイオセンサ分与装置 1 はそのオフ又は待機の状態に設定される。

作動アクチュエータ 1 3 について詳述する。

10 上述したように、作動アクチュエータ 1 3 を操作することでバイオセンサ 1 0 がセットされ、排出されるように、作動アクチュエータ 1 3 に一体的に形成されているラック部 5 6、電極アーム回転リンク用カム 5 8、封止ローラ支持リンク用カム 5 7 から一連の動作が出力される。

15 このために、作動アクチュエータ 1 3 上にラッチ用突起部 6 5 が形成され、このラッチ用突起部 6 5 に係合するラッチ本体 6 6 が本体 4 に設けられるとともに、作動アクチュエータ 1 3 を初期位置へと戻す戻しバネ 6 7 が設けられている。

これにより、作動アクチュエータ 1 3 が本体 4 に最大に押し込ま
20 れると、ラッチ用突起部 6 5 とラッチ本体 6 6 とが係合し、作動アクチュエータ 1 3 は固定される。試験終了後に作動アクチュエータ 1 3 が本体 4 にさらに押し込まれると、ラッチ用突起部 6 5 とラッチ本体 6 6 との係合が解除され、作動アクチュエータ 1 3 は戻しバネ 6 7 により初期の位置まで戻される。

25 作動アクチュエータ 1 3 の押し込み動作が中断された場合、バイ

オセンサ 10 がバイオセンサ排出口 26 から途中まで出かかった状態で封止ローラ 43 を封止ポジションに戻す動作が実施されると、バイオセンサ 10 を挟み込んだりして機器の不具合が生じる。そのため、作動アクチュエータ 13 の押し込み動作が中断された場合でも、作動アクチュエータ 13 が初期ポジションに戻らない機構が設けられている。

図 12 A に示すように、作動アクチュエータ 13 上に爪部材 68 が設けられ、この爪部材 68 が滑動可能なラチェット部 69 が本体上ケース 2 の内壁に設けられている。

10 爪部材 68 は作動アクチュエータ 13 上に軸支されて、本体上ケース 2 の内壁に接近離間する上下方向と前記内壁に沿う横方向とに揺動自在とされるとともに、先端部近傍が押圧バネ 70 で作動アクチュエータ 13 上に連結されて、前記内壁に向けて付勢されている。

15 ラチェット部 69 は、図 12 B 及び図 12 C に示すように、鋸歯状のカム往路 71 と平滑なカム復路 72 とがカム隔壁 73 を介して並列に形成され、カム往路 71 の端部とカム復路 72 の端部とを連絡するカム躍り場 74 a, 74 b が形成されることで、無端状に構成されている。

20 このため、作動アクチュエータ 13 が所定量だけ押し込まれる往路では、爪部材 68 の先端部は鋸歯状のカム往路 71 に配置され、押圧バネ 70 によって上向きに付勢されて、鋸歯状のラチェット表面をなぞりながら滑動する。作動アクチュエータ 13 の押し込み動作が途中で停止されると、爪部材 68 の先端部が鋸歯状のカム往路
25 71 表面に引っ掛かり、作動アクチュエータ 13 はその位置で停止

する。

作動アクチュエータ 1 3 が所定量ちかくまで押し込まれた時には、爪部材 6 8 の先端部は、カム往路 7 1 からカム復路 7 2 に折り返すカム踊り場 7 4 a に位置する。この時には、作動アクチュエータ 5 1 3 については、ラッチ本体 6 6 とラッチ用突起部 6 5 との係合が達成されており、カム踊り場 7 3 にある爪部材 6 8 は、作動アクチュエータ 1 3 の戻り方向に対しては引っかかりがない。作動アクチュエータ 1 3 の戻り動作中には、爪部材 6 8 の先端部はカム復路 7 2 に配置され、掛かりがない面を滑りながら初期ポジション（カム踊り場 7 4 b ）に戻る。

作動アクチュエータ 1 3 の近傍には、作動アクチュエータ 1 3 が一定時間内に初期位置に戻ったことを検知するポジションセンサ 7 5 と、このポジションセンサ 7 5 による検知がなされなかった場合に使用者に警告を発するブザー 7 6 が設けられている。この警告は、作動アクチュエータ 1 3 が初期位置に戻っていない間は、バイオセンサカートリッジ 6 のセンサ排出口 2 6 が開いているので、そのまま放置することでカートリッジ内の未使用のバイオセンサ 1 0 が空気に触れ続け、性能劣化するのを防ぐために行なわれる。

詳細には、ポジションセンサ 7 5 は、作動アクチュエータ 1 3 が初期位置にある時にその突起部 1 3 a に接触する位置に設けられていて、作動アクチュエータ 1 3 が測定開始時に押し込まれてから、測定終了後に初期位置に戻ってくるまでの時間が、ポジションセンサ 7 5 ・突起部 1 3 a の接触・非接触に基づいて装置内部の計時手段（図示せず）で計測され、その計測値が所定時間をオーバーした時にブザー 7 6 によって警告が発せられる。

以上のように、この第1実施形態のバイオセンサ分与装置1は、比較的にコンパクトであり、使用者は容易に携帯かつ取扱いできる。

試験に際しては、作動アクチュエータ13を押し込むことで、バイオセンサカートリッジ6内の複数のバイオセンサ10の内の一つを確実に放出させて試験位置へ配置することができる。その一方で、未使用のバイオセンサ10はカートリッジ6内に封止することができる。使用済みのバイオセンサ10は、作動アクチュエータ13をさらに押し込むことで装置から排出できる。

また、操作ボタン19を手動操作することで、実施している試験に関する情報を与えたり、バイオセンサ10が発生するデータを取得したり、取得した情報や蓄積した情報を表示画面18に表示させたり、データポートコネクタ（図示せず）を介して他の分析用又はコンピュータ機器に与えることができる。

したがって、バイオセンサパックを装填する上記した従来装置に比べて、バイオセンサ10のセット動作や廃棄動作を確実に行うことができ、使い易いものである。センサボトルを装着する従来装置に比べて薄型化を実現できる。

（第2実施形態）

図13～図18を用いて、本発明の第2実施形態におけるバイオセンサ分与装置を説明する。このバイオセンサ分与装置は例えば血中グルコース測定のために使用される。

図13A、Bに示すように、バイオセンサ分与装置101は、ケーシング102内の中央部にバイオセンサカートリッジ103を収納するカートリッジ収納室104を配し、カートリッジ収納室104の両側にバイオセンサ送出機構105とバイオセンサ搬送機構1

06を配している。

カートリッジ収納室104の近傍には、バイオセンサカートリッジ103を固定するためのロックレバー107が設けられている。このロックレバー107はロックレバーSP107aによってカートリッジ収納室104側へ付勢されている。また、バイオセンサ送出機構105、バイオセンサ搬送機構106等を動作させるための信号処理回路や制御回路を形成したプリント配線基板、電池電極、電池、マイクロプロセッサ等からなる制御機構108が設けられている。

10 ケーシング102には、センサ排出口102aが形成されるとともに、カートリッジ収納室104に相応する部分に切り欠き部102bが形成されていて、この切り欠き部102bを通じてカートリッジ収納室104に対してバイオセンサカートリッジ103を容易に着脱可能である。

15 ケーシング102の外面には、バイオセンサカートリッジ103の有無を検出するバイオセンサカートリッジ検出SW109、使用者がバイオセンサ送出機構105、バイオセンサ搬送機構106等に対して動作を指令するためのセットボタン110、測定結果等の情報を表示するための表示部111が設けられている。

20 図14A、Bに示すように、バイオセンサカートリッジ103は、カートリッジケース112の内部に、複数枚のバイオセンサ113を積層して収納するセンサ収納室114を有している。またセンサ収納室114内のバイオセンサ113を1枚ずつ送り出して、カートリッジケース112に開口したセンサ排出口115より排出するセンサ送出手段116を内蔵している。カートリッジケース11

25

2の外面には、上述したロックレバー107に係止する凹形状のロック溝112aが形成されている。

5 詳細には、カートリッジケース112は、相対向するケース内面に凸条112bが形成されており、凸条112を挟んだ一方の領域がセンサ収納室114と乾燥剤収納室117とに隔壁118により仕切られ、もう一方の領域にセンサ送出手段116の大部分が配設されている。

10 センサ収納室114では、バイオセンサ113が同一方向を向いて凸条112bの上に積層され、押さえ板119によってを押さえられている。押さえ板119は、カートリッジケース112内面および隔壁118に摺接するガイドリブ120を有し、バネ121により押圧されていて、バイオセンサ収納室114内を滑らかに、安定して移動可能である。

15 バイオセンサ113は、先に図3を用いて説明したものと同様に、一端が丸みを帯びた短い上層シートと長い下層シートとを前記一端を揃えて積層して形成したものであり、前記一端部の近傍に試薬部（酵素を含んだあるいは生物学的感知部）を設け、この試薬部毛細管で連通する前記一端部を試料を付着させる点着部とし、試薬部に至る電極部を下層シートの露出面に設けている。上記したバネ

20 121は押さえ板119の背面、バイオセンサ113の段差部113aよりも左側、上層シートに対応する位置に配置されている。

センサ送出手段116は、カートリッジケース112内面に沿ってスライドするスライダー122を有している。スライダー122には、バイオセンサ113を送り出すバイオセンサガイド123と
25 、凸条112bに沿って形成されたガイド溝112cに係合するス

ライダーガイド 1 2 4 とが一体に形成されている。

スライダー 1 2 2 は、カートリッジケース 1 1 2 に形成された穴部 1 1 2 d に嵌合可能な凸部 1 2 2 a を有する一方で、スライダーバネ 1 2 5 により押圧されていて、凸部 1 2 2 a の中央に形成された凹部 1 2 2 b に嵌合する突出しシャフト（後述する）で加えられていない時は、穴部 1 1 2 d 側へ押し付けられている。以下、このスライダー 1 2 2 の位置を初期位置という。

凸部 1 2 2 a には、スライダー 1 2 2 が初期位置にある時にカートリッジケース 1 1 2 との間をシールする、EPDM、NBR、シリコン等の弾性材料からなるスライダーシールリング 1 2 6 が取り付けられている。

カートリッジケース 1 1 2 の外側には、センサ排出口 1 1 5 を開閉するためのシールプレート 1 2 7 が取り付けられている。このシールプレート 1 2 7 は、支軸 1 2 7 a 廻りに回転自在で、スライダー 1 2 2 が初期位置にある時にはシールプレートバネ 1 2 8 により押されてセンサ排出口 1 1 5 を閉塞している。

シールプレート 1 2 7 には、図 1 5 A にも示すように、センサ排出口 1 1 5 周りのカートリッジケース 1 1 2 の外面に圧接する EPDM、NBR、シリコン等の弾性材料からなるシールリング 1 2 9 が取り付けられている。センサ排出口 1 1 5 周りのカートリッジケース 1 1 2 の外面には、シールリング 1 2 9 のシール性をより高める小突起 1 1 2 e が形成されている。ただしシールリング 1 2 9 はカートリッジケース 1 1 2 側に取付けてもよい。

スライダー 1 2 2 に一体形成されたバイオセンサガイド 1 2 3 は、図 1 5 B にも示すように、スリット 1 2 3 a を有すべく段状に形

成された上ガイド 1 2 3 b と下ガイド 1 2 3 c とで構成されている。
。バイオセンサガイド 1 2 3 の寸法は、スライダ 1 2 2 が初期位置にある時に下ガイド 1 2 3 c の先端部がバイオセンサ排出口 1 1 5 近傍に位置し、この下ガイド 1 2 3 c の上にその先端部よりも内側 5 にバイオセンサ 1 1 3 が載り、その最下層のバイオセンサ 1 1 3 の下層シートの後端部に上ガイド 1 2 3 b のスリット 1 2 3 a が対向する寸法である。このため、バイオセンサ 1 1 3 の排出時には、上ガイド 1 2 3 b がそのスリット 1 2 3 a にバイオセンサ 1 1 3 の (下層シートを挟み込んで確実に押し、下ガイド 1 2 3 c がバイオセンサ 1 1 3 の先端を保護する。

乾燥剤収納室 1 1 7 には、仕切り 1 3 0 を多段に配置することにより、バイオセンサ収納室 1 1 4 に連通した開口部 1 1 8 a に続く蛇行した空気流路 1 3 1 が形成されており、この空気流路 1 3 1 内に乾燥剤 1 3 2 が充填されている。乾燥剤 1 3 2 は、乾燥剤収納室 15 1 1 7 の形状に合わせた好ましい形状、つまり空気流路 1 3 1 の幅に相応する外径を持った粒状、に成形して収納されている。

乾燥剤 1 3 2 は、カートリッジケース 1 1 2 内の湿気を吸収して個々のバイオセンサ 1 1 3 を乾燥状態に保つためのものである。乾燥剤 1 3 2 の吸湿能力は通常、初期に高く次第に飽和するので、蛇行する空気流路 1 3 1 に沿って乾燥剤 1 3 2 を収納することで、空気流路 1 3 1 の流入端にある乾燥剤 1 3 2 から流出端にある乾燥剤 20 1 3 2 にわたって順次に乾燥能力を発揮させることができ、乾燥能力を長期間にわたって効果的に発揮させることが可能となる。また乾燥剤 1 3 2 を乾燥剤収納室 1 1 7 の形状に合わせた形状とすることで、乾燥剤収納室 1 1 7 のスペースを有効に利用することができ 25

、かつバイオセンサカートリッジ 1 0 3 を組立てる際の乾燥剤 1 3 2 の取扱いが容易となる。

5 以上のように、このバイオセンサカートリッジ 1 0 3 は、乾燥剤 1 3 2 を好適に収納しており、かつ、バイオセンサ 1 1 3 が排出されない時には、カートリッジケース 1 1 2 のセンサ排出口 1 1 5 および穴部 1 1 2 d をシールして、カートリッジケース 1 1 2 内を外気から遮断するものである。よって、湿気によるバイオセンサ 1 1 3 の性能劣化を抑制できる。この効果は、バイオセンサカートリッジ 1 0 3 をバイオセンサ分与装置 1 0 1 に装着しているか、バイオセンサ分与装置 1 0 1 から取り外しているかに関わらない。

図 1 6 A, B は、バイオセンサカートリッジ 1 0 3 からバイオセンサ 1 1 3 を排出させるためのバイオセンサ送出機構 1 0 5 を示す。

15 バイオセンサ送出機構 1 0 5 は、センサ突出しシャフト 1 3 3 と、このセンサ突出しシャフト 1 3 3 をシャフトギア 1 3 4 を介して駆動するシャフト駆動モータ 1 3 5 とを有している。ボトムケース 1 0 2 a は、トップケースと組み合わされてケーシング 1 0 2 を構成するものである。

20 詳細には、センサ突出しシャフト 1 3 3 は、その軸心を取り巻くように外周面に形成されたらせん溝 1 3 3 a と、バイオセンサカートリッジ 1 0 3 内のスライダ 1 2 2 の凹部 1 2 2 b に勘合するテーパ形状の先端部 1 3 3 b とを有しており、らせん溝 1 3 3 a に滑動可能に係合するピン 1 3 4 a が形成されたシャフトギア 1 3 4 に挿通されている。

25 シャフト駆動モータ 1 3 5 は、その軸に取り付けられたモータギ

ア 1 3 5 a においてシャフトギア 1 3 4 と噛み合っていて、シャフトギア 1 3 4 を正逆回転させることで、センサ突出しシャフト 1 3

3 を出退させ、スライダ 1 2 2 をスライドさせる。

- 5 センサ突出しシャフト 1 3 3 の後端部には、規制リブ 1 3 6 a と遮蔽リブ 1 3 6 b とを有したシャフト規制ノブ 1 3 6 が取り付けられている。

- 10 規制リブガイド 1 3 7 は、規制リブ 1 3 6 a を挟み得るように、ボトムケース 1 0 2 a とトップケースとに対向配置されていて、センサ突出しシャフト 1 3 3 の回転規制およびスライド動作時のガイドを行なう。

- 15 位置検出センサ 1 3 8, 1 3 9 はそれぞれ、遮蔽リブ 1 3 6 b が通過可能なスリットの内部に発光フォトセンサと受光フォトセンサとを配したものであり、センサ突出しシャフト 1 3 3 に沿って間隔をおいて配置されていて、センサ突出しシャフト 1 3 3 について、その遮蔽リブ 1 3 6 b が位置検出センサ 1 3 8 に侵入したホームポジションと、遮蔽リブ 1 3 6 b が位置検出センサ 1 3 9 に侵入した突出しポジションとを検出する。

- 20 図 1 7 A, B は、バイオセンサカートリッジ 1 0 3 から排出されたバイオセンサ 1 1 3 を所定の試験位置へ搬送する搬送機構 1 0 6 を示す。

- 25 搬送機構 1 0 6 は、バイオセンサ 1 1 3 を搬送するための搬送ローラ 1 4 0, 1 4 1 と、これら搬送ローラ 1 4 0, 1 4 1 を二段ギア構成の減速ギア 1 4 2 を介して回転させる搬送モータ 1 4 3 とを有している。搬送モータ 1 4 3 は、そのウォーム 1 4 3 a において、減速ギア 1 4 2 のウォームホイール部 1 4 2 a に噛み合っている。

搬送ローラ 1 4 0 は弾性材料からなり、減速ギア 1 4 2 と噛み合う搬送ローラギア 1 4 0 a とともに搬送ローラシャフト 1 4 0 b に取り付けられ、センサ排出口 1 1 5 の近傍に配置されていて、搬送モータ 1 4 3、減速ギア 1 4 2 により回転して、センサ排出口 1 1 5 から排出されたバイオセンサ 1 1 3 を、シールプレート 1 2 7 で押圧されたスライダのバイオセンサガイド 1 2 3 との間に挟持し、送り出す。

搬送ローラ 1 4 1 は弾性材料からなり、減速ギア 1 4 2 と噛み合う搬送ローラギア 1 4 1 a とともに搬送ローラシャフト 1 4 1 b に取り付けられ、搬送ローラ 1 4 0 の近傍に配置されている。搬送ローラ 1 4 1 には、従動ローラ軸 1 4 4 a に取り付けられた従動ローラ 1 4 4 が従動ローラ圧着バネ 1 4 4 b により押し付けられている。このため搬送ローラ 1 4 1 は、搬送モータ 1 4 3、減速ギア 1 4 2 により回転して、搬送ローラ 1 4 0 によって送り出されたバイオセンサ 1 1 3 を従動ローラ 1 4 4 との間に挟持し、送り出す。

搬送ローラ 1 4 0 から搬送ローラ 1 4 1 までの搬送路の途中には、バイオセンサ 1 1 3 の位置を検出するバイオセンサ検出 SW 1 4 5 が配置されている。このバイオセンサ検出 SW 1 4 5 は、回動可能な検出ノブ 1 4 5 a を有し、この検出ノブ 1 4 5 a 上をバイオセンサ 1 1 3 がスライド開始した時とスライド終了した時とに切り替わる。この搬送路の途中には、バイオセンサ 1 1 3 の電極部に接触して電気信号を電気回路に伝える電極アーム 1 4 6 も配置されている。

図 1 8 のタイミングチャートをも参照しつつ、バイオセンサ分と装置 1 0 1 およびバイオセンサカートリッジ 1 0 3 の一連の動作に

ついて説明する。

バイオセンサ分与装置 1 0 1 の非動作時には、センサ突出しシャフト 1 3 3 はホームポジションで停止していて、バイオセンサカートリッジ 1 0 3 の脱着には影響を及ぼさない。

- 5 バイオセンサカートリッジ 1 0 3 をカートリッジ収納室 1 0 4 に装着すると、ロックレバー 1 0 7 がカートリッジケース 1 1 2 のロック溝 1 1 2 a に入り、バイオセンサカートリッジ 1 0 3 をロックすると共に、バイオセンサカートリッジ検出 SW 1 0 9 がバイオセンサカートリッジ 1 0 3 有りを検出し、測定動作が可能となる。

- 10 セットボタン 1 1 0 を ON すると、シャフト駆動モータ 1 3 5 が出力軸から見て反時計方向に回転して、シャフトギア 1 3 4 を時計方向に回転させ、センサ突出しシャフト 1 3 3 をバイオセンサカートリッジ 1 0 3 に向かって進出させる。

- 15 このセンサ突出しシャフト 1 3 3 がスライダ 1 2 2 をスライダバネ 1 2 5 に抗してスライドさせ、スライダ 1 2 2 に一体化されたセンサ下ガイド 1 2 3 c がシールプレート 1 2 7 を押してバイオセンサ排出口 1 1 5 を開放するとともに、センサ上ガイド 1 2 3 b がバイオセンサ 1 1 3 を押し、バイオセンサ排出口 1 1 5 の外へ突き出す。

- 20 センサ突出しシャフト 1 3 3 が突出しポジションに到達すると、シャフト駆動モータ 1 3 5 が停止され、センサ突出しシャフト 1 3 3, スライダ 1 2 2 も静止する。この突出しポジションは、センサ突出しシャフト 1 3 3, スライダ 1 2 2 によってバイオセンサ排出口 1 1 5 の外へ突き出されたバイオセンサ 1 1 3 の先端部が、
25 搬送ローラ 1 4 0 とオーバーラップする位置に設定されている。そ

のため、突き出されたバイオセンサ 1 1 3 は、下ガイド 1 2 3 c の上に載った状態で、シールプレートバネ 1 2 8 により押されたシールプレート 1 2 7 と搬送ローラ 1 4 0 との間に挟持される。

シャフト駆動モータ 1 3 5 の停止に伴って、搬送モータ 1 4 3 が
5 起動され、減速ギア 1 4 2 が反時計方向に回転し、搬送ローラ 1 4 0 および搬送ローラ 1 4 1 が時計方向に回転して、バイオセンサ 1 1 3 を搬送する。搬送モータ 1 4 3 は、シャフト駆動モータ 1 3 5 の駆動開始時、または多少の時間遅れの後に起動させておいてもよい。バイオセンサ 1 1 3 がバイオセンサ検出 SW 1 4 5 の検出ノブ
10 1 4 5 a 上を通過終了したら、搬送モータ 1 4 3 は停止される。

その結果、バイオセンサ 1 1 3 は搬送ローラ 1 4 1 と従動ローラ 1 4 4 との間に挟持され、先端の点着部がケーシング 1 0 2 のセンサ排出口 1 0 2 a から露出する所定の試験位置に配置される。またバイオセンサ 1 1 3 の電極パターンに対して電極アーム 1 4 6 が電
15 氣的に接触し、測定可能となる。

一方、バイオセンサ検出 SW 1 4 5 によってバイオセンサ 1 1 3 の通過終了が検出されたら、シャフト駆動モータ 1 3 5 が逆回転して、センサ突出しシャフト 1 3 3 を後退させ、この突出しシャフト 1 3 3 がホームポジションに到達した時点で、シャフト駆動モータ
20 1 3 5 が停止され、センサ突出しシャフト 1 3 3 が静止する。

またセンサ突出しシャフト 1 3 3 によって押されていたスライダ ー 1 2 2 がスライダバネ 1 2 5 によって初期位置へ戻り、スライダシールリング 1 2 6 がスライダ ー 1 2 2, カートリッジケース 1 1 2 間をシールする。

25 またスライダ ー 1 2 2 によって押されていたシールプレート 1 2

7 がシールプレートバネ 1 2 8 により回動してセンサ排出口 1 1 5 を閉塞し、シールプレート 1 2 7 に取り付けられたシールリング 1 2 9 がシールプレート 1 2 7, カートリッジケース 1 1 2 間をシールする。

- 5 試験位置に配置されたバイオセンサ 1 1 3 の点着部に血液を付着させると、毛細管を通して試薬部に吸い込まれ、測定対象成分である血中グルコースが試薬と化学反応し、血中グルコースレベルに相当する電気信号が電極パターン、電極アーム 1 4 6 を通じて信号処理回路に取り込まれる。使用者によって設定されていた場合には表示部 1 1 1 にその情報が表示される。

- 10 測定終了後に再びセットボタン 1 1 0 を ON すると、搬送モータ 1 4 3 が起動して、減速ギア 1 4 2 を反時計方向に回転させ、それにより搬送ローラ 1 4 1 が時計方向に回転して、従動ローラ 1 4 4 との間に挟持したバイオセンサ 1 1 3 をさらに搬送し、ケーシング 1 0 2 の外部に排出する。

- 15 以上のように、この第 2 実施形態のバイオセンサ分与装置 1 0 1 は、バイオセンサカートリッジ収納室 1 0 4 とバイオセンサ送出機構 1 0 5 とバイオセンサ搬送機構 1 0 6 とを直線的に並べたシンプルな構成で、比較的コンパクトであり、使用者は容易に携帯かつ取り扱いできる。

試験に際しては、バイオセンサカートリッジ 1 0 3 を装着した状態で、簡単な操作によってバイオセンサ 1 1 3 を 1 個ずつ試験位置にセットし、試験終了後に装置外に排出することができる。

- 25 また、実施している試験に関する情報を与えたり、バイオセンサ 1 1 3 が発生するデータを取得したり、取得した情報や蓄積した情

報を表示部 1 1 1 に表示させたり、データポートコネクタ（図示せず）を介して他の分析用又はコンピュータ機器に与えることも可能である。

5 しかもバイオセンサカートリッジ 1 0 3 は、多数のバイオセンサ 1 1 3 を乾燥剤 1 3 2 等とともにコンパクトに収納し、単独でシール性を確保したものであり、信頼性が高く、取り扱いも容易であり、薄型化も可能である。

（ したがって、バイオセンサパックを装填する上記した従来装置に比べて、バイオセンサ 1 0 のセット動作や廃棄動作を確実に行うこと
10 とができ、使い易いものである。センサボトルを装着する従来装置に比べて薄型化を実現できる。

（ なお、上記した第 1 実施形態、第 2 実施形態は本発明を例示するにすぎず、本発明の範囲を限定するものではない。たとえばバイオセンサ分与装置 1, 1 0 1 は、上記した血中グルコース試験の他、
15 試薬材料を用いて分析できるいかなる種類の流体の試験にも用いることができる。

（ 以上のように、本発明のバイオセンサカートリッジは、バイオセンサを積層するタイプなので、多数のバイオセンサを収納可能でありながら、コンパクトなものとすることができ、取り扱いも容易である。またシール性、防湿効果が高いため、バイオセンサがすべて
20 消費されるまでにある程度の日数を要しても性能が劣化しにくく、信頼性が高い。

（ また本発明のバイオセンサ分与装置は、バイオセンサカートリッジを装着し、そのバイオセンサカートリッジと協働して、簡単な操作で、バイオセンサを 1 個ずつ試験可能な状態にセットし、試験終
25 了する。

了後に装置外へ排出することができる。バイオセンサカートリッジ
に応じた薄型化、小型化が可能である。

請 求 の 範 囲

1. 複数枚のバイオセンサをケース内に積層して収納し、このケ
5 ケース内のバイオセンサを1枚ずつ送り出し、ケースに開口したセン
サ排出口より排出するセンサ送出手段を内蔵したバイオセンサカー
トリッジ。

(2. センサ送出手段が、外部のセンサ送出機構により回転される
円筒状の回転部材と、前記回転部材に対して滑り対偶が可能な状態
10 に係合され、前記回転部材の回転に伴われてスライドして最下層の
バイオセンサの後端部を押すスライド部材とを有した請求項1記載
のバイオセンサカートリッジ。

3. 回転部材の円筒面に、スライド部材に係合する螺旋状の溝を
形成した請求項2記載のバイオセンサカートリッジ。

15 4. 螺旋状の溝を回転部材の回転軸周り360°以上の範囲に形
成した請求項3記載のバイオセンサカートリッジ。

(5. 回転部材の端部に、この回転部材を支持するためにケースに
形成された開口部をシールするシール部材を有した請求項2記載の
バイオセンサカートリッジ。

20 6. ケース内を、複数のバイオセンサを積層して収納するバイオ
センサ収納室と、前記バイオセンサ収納室内のバイオセンサの後端
部を押圧可能な初期位置に待避したスライド部材を格納するスライ
ド部材格納室とに、前記バイオセンサよりも幅の狭い開口を有する
隔壁で仕切った請求項2記載のバイオセンサカートリッジ。

25 7. 隔壁の開口を、最下層のバイオセンサの後端部を押すように

スライド部材に形成した突起部が通過可能な幅に設定した請求項 6

記載のバイオセンサカートリッジ。

5 8. センサ排出口を含んだケースの外面に、前記センサ排出口を開閉する弁手段の外形形状に沿う凹部を設けた請求項 2 記載のバイオセンサカートリッジ。

9. センサ送出手段が、外部のセンサ送出機構によりスライドして最下層のバイオセンサの後端部を押すスライド部材を有した請求項 1 記載のバイオセンサカートリッジ。

10 10. スライド部材によるセンサ排出動作に同期してセンサ排出口を開閉するシールプレートをも有した請求項 9 記載のバイオセンサカートリッジ。

11. スライド部材によりシールプレートを開動させる請求項 10 記載のバイオセンサカートリッジ。

15 12. シールプレートをセンサ排出口に向けて押圧するバネ部材を有し、スライド部材は、最下層のバイオセンサの後端部を押圧可能な初期位置にある時に前記バイオセンサの下にその先端部よりもセンサ排出口寄りまで配置され、センサ排出動作時に前記バイオセンサを前記センサ排出口に向けて案内するとともに、シールプレートをバネ部材に抗して開動させる突出部を有した請求項 11 記載の
20 バイオセンサカートリッジ。

13. シールプレートは、センサ排出口の周囲のケース外面に圧接する弾性シール部材を有した請求項 10 記載のバイオセンサカートリッジ。

25 14. 弾性シール部材が圧接する小突起をセンサ排出口の周囲のケース外面に有した請求項 13 記載のバイオセンサカートリッジ。

15. スライド部材がバイオセンサの後端部を押圧可能な初期位置にある時に、このスライド部材に連結される外部のセンサ送出機構のためにケースに形成された開口部をシールするシール部材を有した請求項 9 記載のバイオセンサカートリッジ。

5 16. スライド部材をバイオセンサの後端部を押圧可能な初期位置に復帰させる復帰手段を有した請求項 9 記載のバイオセンサカートリッジ。

(17. スライド部材は、バイオセンサの後端部を押圧可能な初期位置にある時に前記バイオセンサの下に配置される突出部を有した請求項 9 記載のバイオセンサカートリッジ。

10 18. ケース内を隔壁により複数のバイオセンサを積層して収納するバイオセンサ収納室と乾燥剤を収納する乾燥剤収納室とに仕切り、両収納室間を連通する空気通路を形成した請求項 1、請求項 2、請求項 9 のいずれかに記載のバイオセンサカートリッジ。

(15 19. 乾燥剤収納室内に仕切り壁を設けて、バイオセンサ収納室に連通する空気通路に続く空気通路を形成し、この空気通路に沿って乾燥剤を収納した請求項 18 記載のバイオセンサカートリッジ。

(20 20. 乾燥剤は、乾燥剤収納室内の空気通路の形状に合わせて単体としてあるいは複数個に分割して成型した請求項 19 記載のバイオセンサカートリッジ。

21. バイオセンサの上にその積層方向に沿うケース内面に摺接して配置された押え板と、前記押え板を介してバイオセンサをその積層方向に押える弾性体とを有した請求項 1、請求項 2、請求項 9 のいずれかに記載のバイオセンサカートリッジ。

25 22. バイオセンサは先端部側で厚みが大きく後端部側で厚みが

小さい段形状を有し、バイオセンサの後端部を押すスライド部材は前記厚みが小さい後端部を挟み込む凹部を有した請求項 9 記載のバイオセンサカートリッジ。

- 5 2 3. バイオセンサは先端部側で厚みが大きく後端部側で厚みが小さい段形状を有し、押え板を介してバイオセンサを押える弾性体は前記厚みが大きい先端部領域に相応する押え板の背面上に配置した請求項 2 1 記載のバイオセンサカートリッジ。

- 10 2 4. 複数枚のバイオセンサをケース内に積層して収納し、このケース内のバイオセンサを 1 枚ずつ送り出してケースに開口したセンサ排出口より排出するセンサ送出手段を内蔵したバイオセンサカートリッジを着脱自在に保持するカートリッジ格納室と、前記バイオセンサカートリッジ内のセンサ送出手段を駆動するセンサ送出機構と、前記センサ送出手段によりセンサ排出口から排出されたバイオセンサを試料を点着可能な所定の試験位置に搬送するセンサ搬送機構とを本体の内部に設け、前記センサ送出機構をオンオフする操
15 作部を本体の外部に露出して設けたバイオセンサ分与装置。

2 5. 試験位置に搬送されたバイオセンサを押圧保持し、本体内の電気回路に導通させるセンサ導通手段を有した請求項 2 4 記載のバイオセンサ分与装置。

- 20 2 6. 試験位置に搬送されたバイオセンサからの電氣的データを本体内の電気回路を通じて取得し、表示する表示部を本体外面に設けた請求項 2 5 記載のバイオセンサ分与装置。

- 2 7. カートリッジ格納室は、円筒状の回転部材とこの回転部材の回転に伴われてスライドしてバイオセンサの後端部を押すスライ
25 ド部材とをセンサ送出手段として内蔵したバイオセンサカートリッ

5 ジを保持可能であり、センサ送出機構は前記バイオセンサカートリッジの回転部材を回転させる回転手段を有し、操作部は、本体を片手で把持した状態で人差し指により前記センサ送出機構を動作可能に構成した請求項 2 4 から請求項 2 6 のいずれかに記載のバイオセンサ分与装置。

2 8. 操作部は、本体内に出入自在であり、本体内に押し込まれる時にセンサ送出機構を動作させる請求項 2 7 記載のバイオセンサ分与装置。

10 2 9. センサ送出機構は、操作部の押し込み方向に背反する方向にバイオセンサを排出するようにセンサ送出手段を駆動する請求項 2 8 記載のバイオセンサ分与装置。

3 0. バイオセンサカートリッジのケースに開口したセンサ排出口を開閉する弁手段を有した請求項 2 7 記載のバイオセンサ分与装置。

15 3 1. 弁手段が、センサ排出口を含んだケースの外面を転動するローラである請求項 3 0 記載のバイオセンサ分与装置。

3 2. センサ導通手段と弁手段とをセンサ送出機構に連動連結した請求項 3 0 記載のバイオセンサ分与装置。

20 3 3. センサ導通手段と弁手段をそれぞれ一端に支持した各リンク部材を本体上に軸支し、各リンク部材の他端部を保持し回転させるカムを操作部上に設けた請求項 3 2 記載のバイオセンサ分与装置。

3 4. 操作部の 1 回の操作により、バイオセンサが試験位置に搬送され、本体内の電気回路に導通されて、試験可能な状態にセット
25 される請求項 2 4 から請求項 2 6 のいずれかに記載のバイオセンサ

分与装置。

35. バイオセンサが試験可能な状態にセットされると同時に本体の電源が駆動される請求項34記載のバイオセンサ分与装置。

5 36. バイオセンサが試験可能な状態にセットされた後の操作部の操作により試験位置の前記バイオセンサが本体外部へ排出される請求項34記載のバイオセンサ分与装置。

37. 操作部の操作中にバイオセンサカートリッジを取り外し不能に保持するカートリッジ保持機構を有した請求項27記載のバイオセンサ分与装置。

10 38. カートリッジ保持機構を操作部に連動連結した請求項37記載のバイオセンサ分与装置。

39. 操作部の初期位置への復帰の有無を検知する検知手段を有した請求項28記載のバイオセンサ分与装置。

15 40. 検知手段が、操作部の一部を構成する部材との接触を認識する請求項39記載のバイオセンサ分与装置。

41. センサ送出機構が、バイオセンサカートリッジの着脱時にカートリッジ収納室を開閉する蓋体の開閉動作に連動して、前記バイオセンサカートリッジのセンサ送出手段に対して接続あるいは接続解除する接続切換手段を有した請求項27記載のバイオセンサ分与装置。

20 42. 操作部上に爪部材を揺動可能に設け、この爪部材の先端部が滑動する滑動路を本体の内壁に形成し、この滑動路に、前記操作部の動作停止時に前記爪部材の先端部を係止して操作部を位置固定する鋸刃状の凹凸部を配置した請求項27記載のバイオセンサ分与

25 装置。

4 3. 滑動路は、操作部を押し込む際に爪部材の先端部が滑動する往路と前記操作部を初期位置に復帰させる際に前記爪部材の先端部が滑動する復路とを並列に配置してループ状に構成し、前記往路に鋸刃状の凹凸部を配置した請求項 4 2 記載のバイオセンサ分与装置。

5

4 4. バイオセンサが試験可能な状態にセットされる位置の操作部を本体に対して係止するラッチ機構を有した請求項 2 7 記載のバイオセンサ分与装置。

4 5. ラッチ機構として、ラッチ用突起部を操作部上に設け、前記ラッチ用突起部を係止するラッチ本体部を本体に設けた請求項 4 4 記載のバイオセンサ分与装置。

4 6. カートリッジ格納室は、バイオセンサの後端部を押すスライド部材をセンサ送出手段として内蔵したバイオセンサカートリッジを保持可能であり、センサ送出機構はバイオセンサカートリッジのスライド部材を押圧してスライドさせる押圧部材を有し、操作部は、前記センサ送出機構を電氣的に動作可能に構成した請求項 2 4 から請求項 2 6 のいずれかに記載のバイオセンサ分与装置。

4 7. バイオセンサカートリッジは、バイオセンサの排出時のみセンサ排出口を開くシールプレートを有した請求項 4 6 記載のバイオセンサ分与装置。

4 8. センサ送出機構の押圧部材は、バイオセンサカートリッジのスライド部材に向けて出退自在であり、この押圧部材の動作ストロークを検出する検出手段を有した請求項 4 6 記載のバイオセンサ分与装置。

4 9. センサ搬送機構によって所定の試験位置まで搬送されるバ

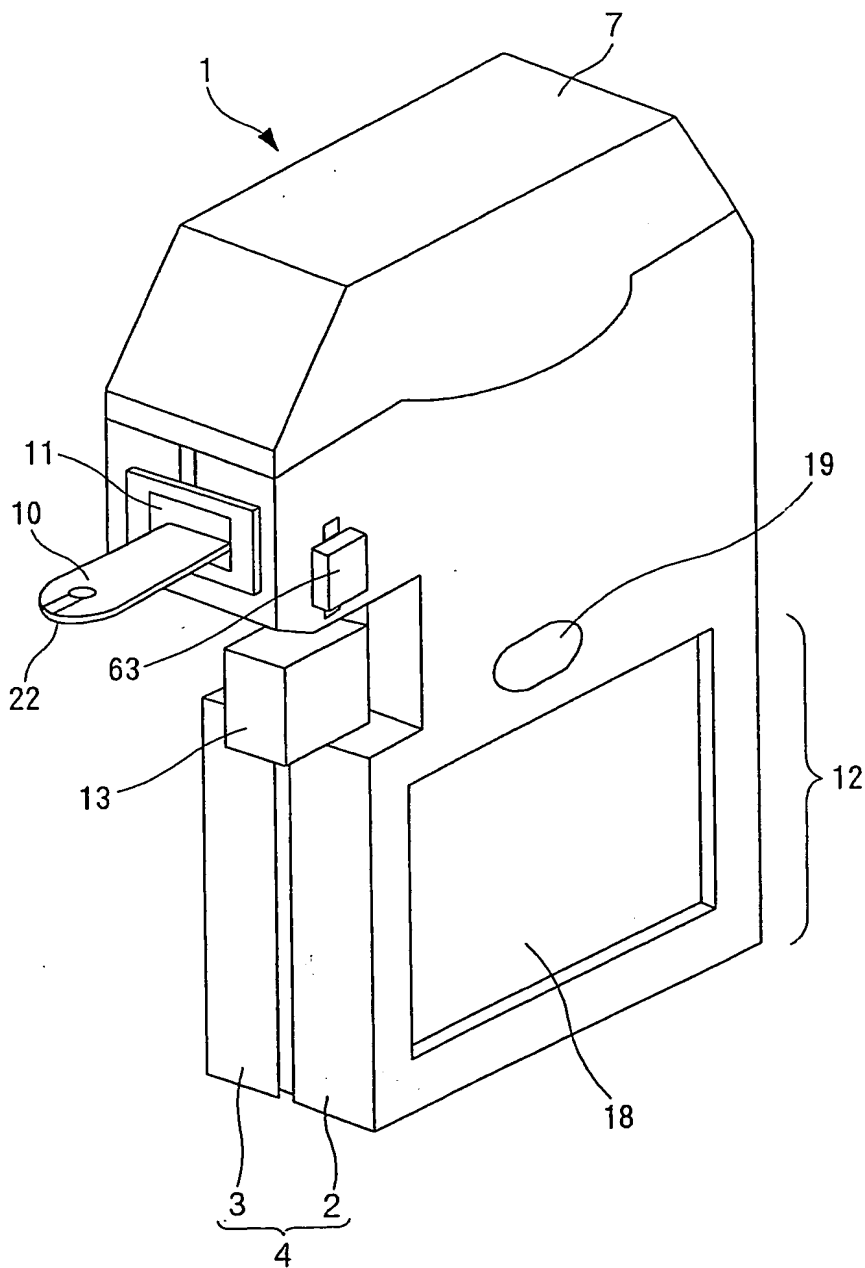
25

バイオセンサの位置を検出する検出手段を有した請求項 4 6 記載のバイオセンサ分与装置。

5 0. センサ送出機構とセンサ搬送手段とは独立して動作可能である請求項 4 6 記載のバイオセンサ分与装置。

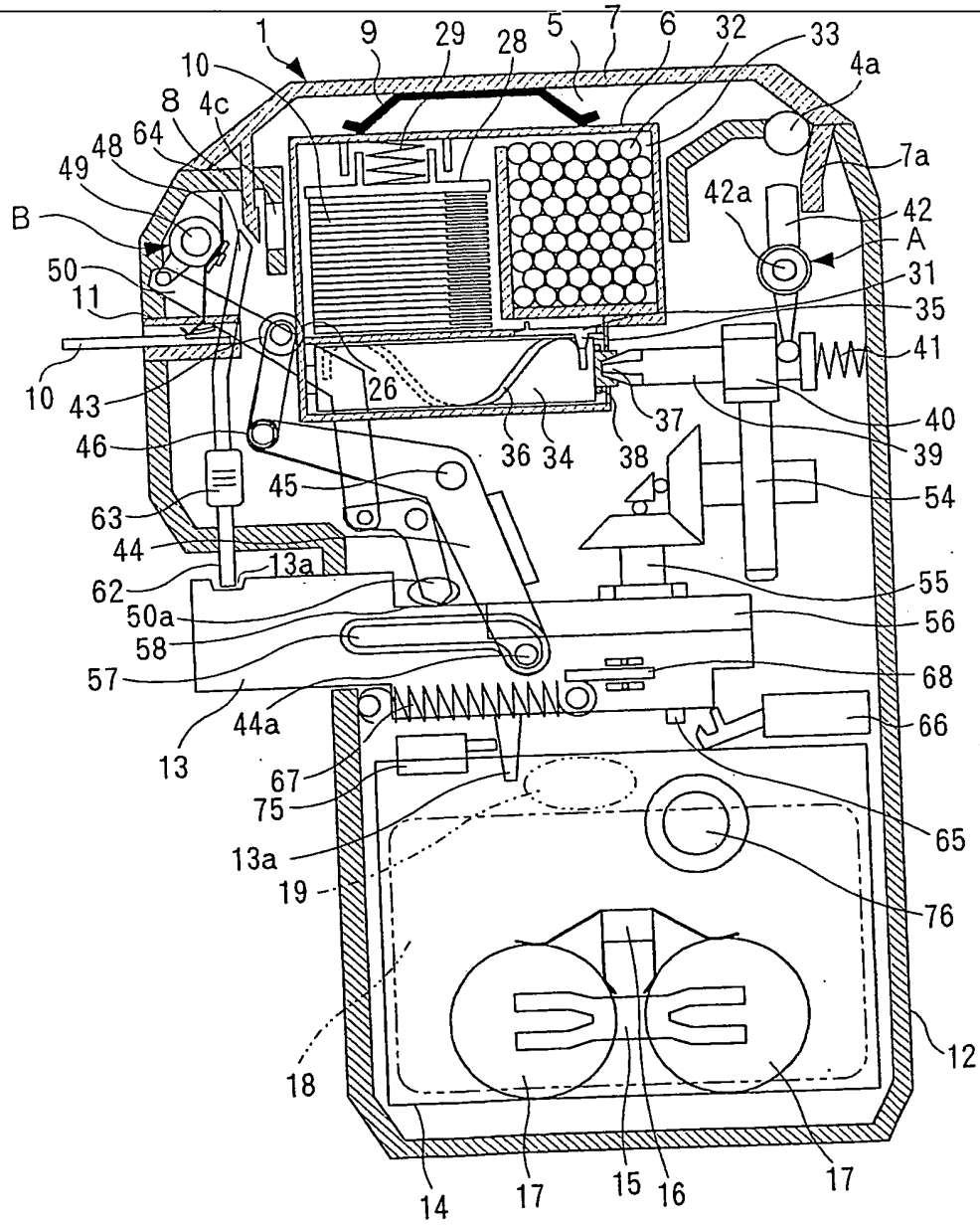
1/19

図 1



2/19

図 2



3/19

図 3

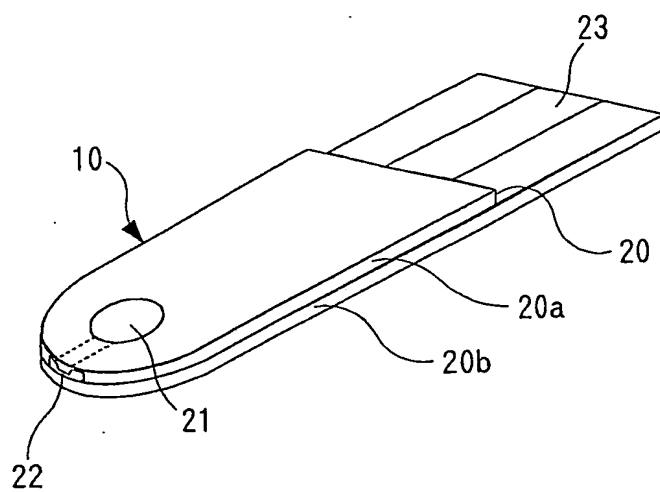
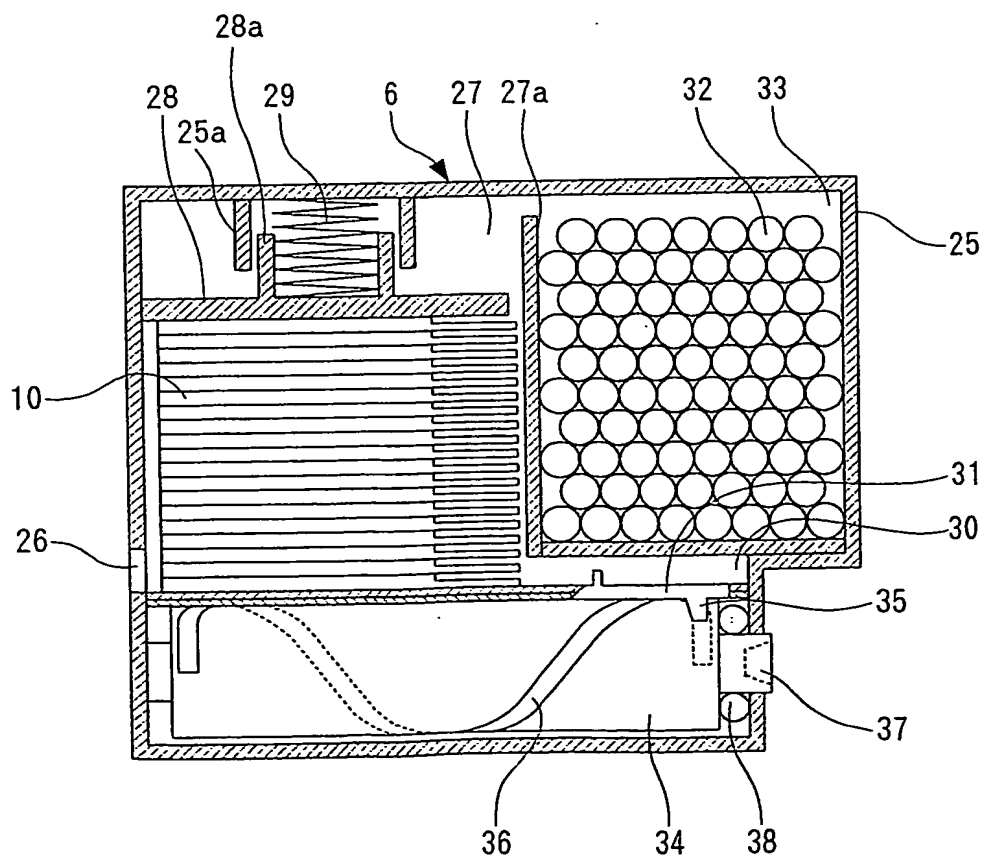
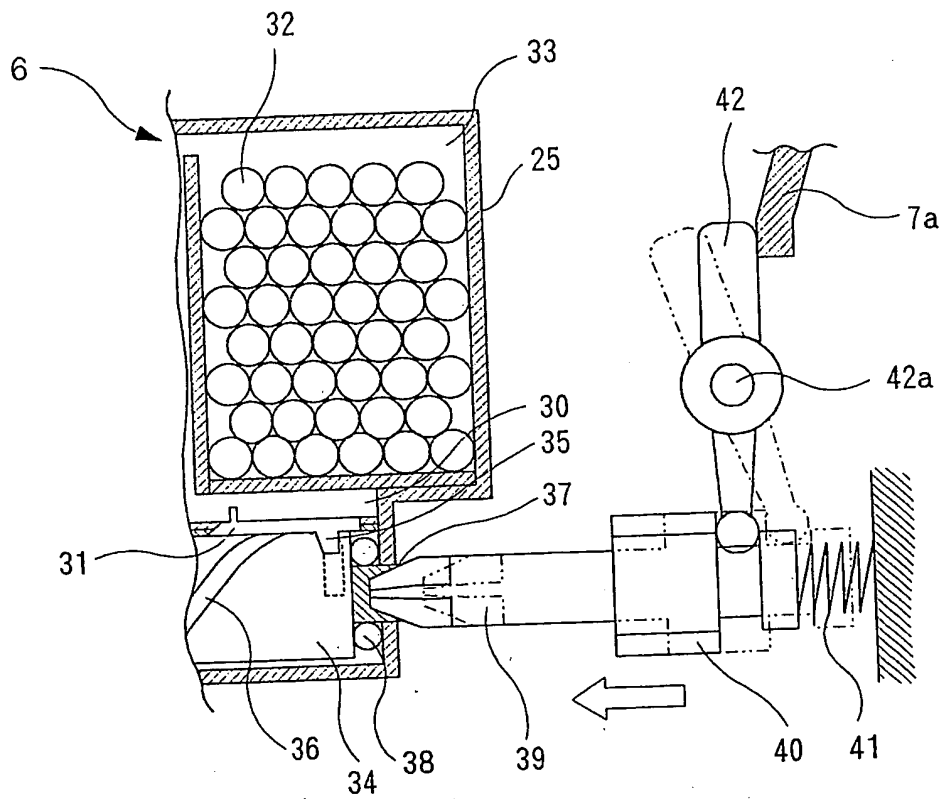


図 4



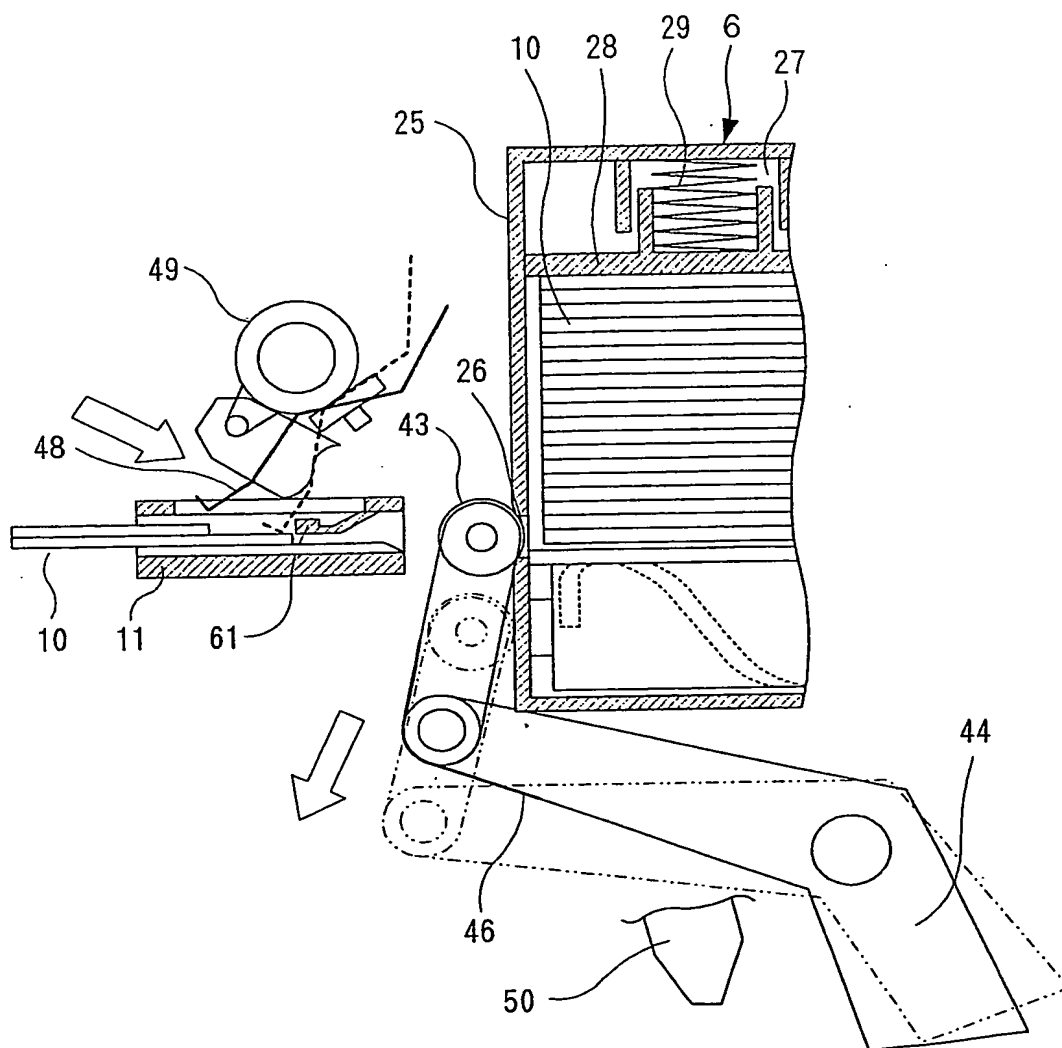
4/19

図 5



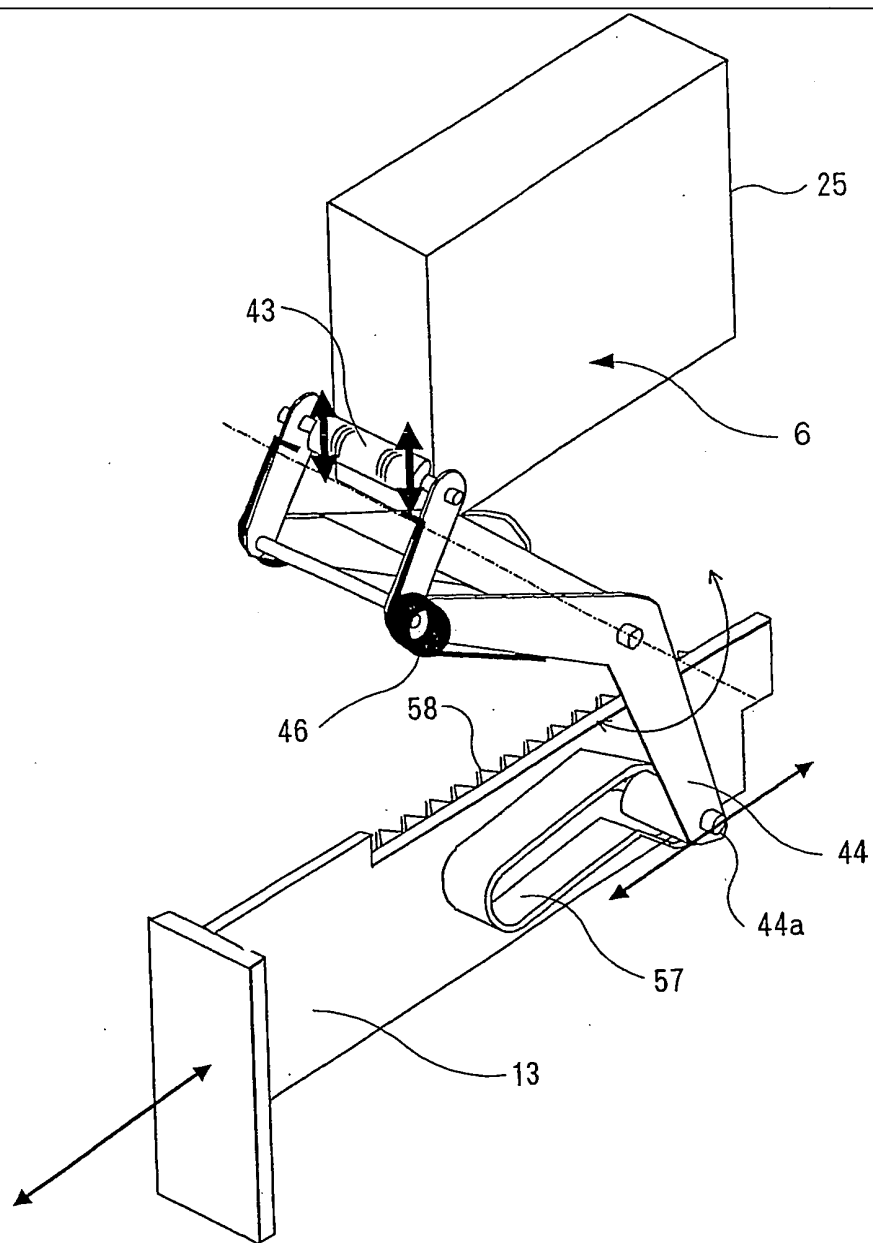
5/19

図 6



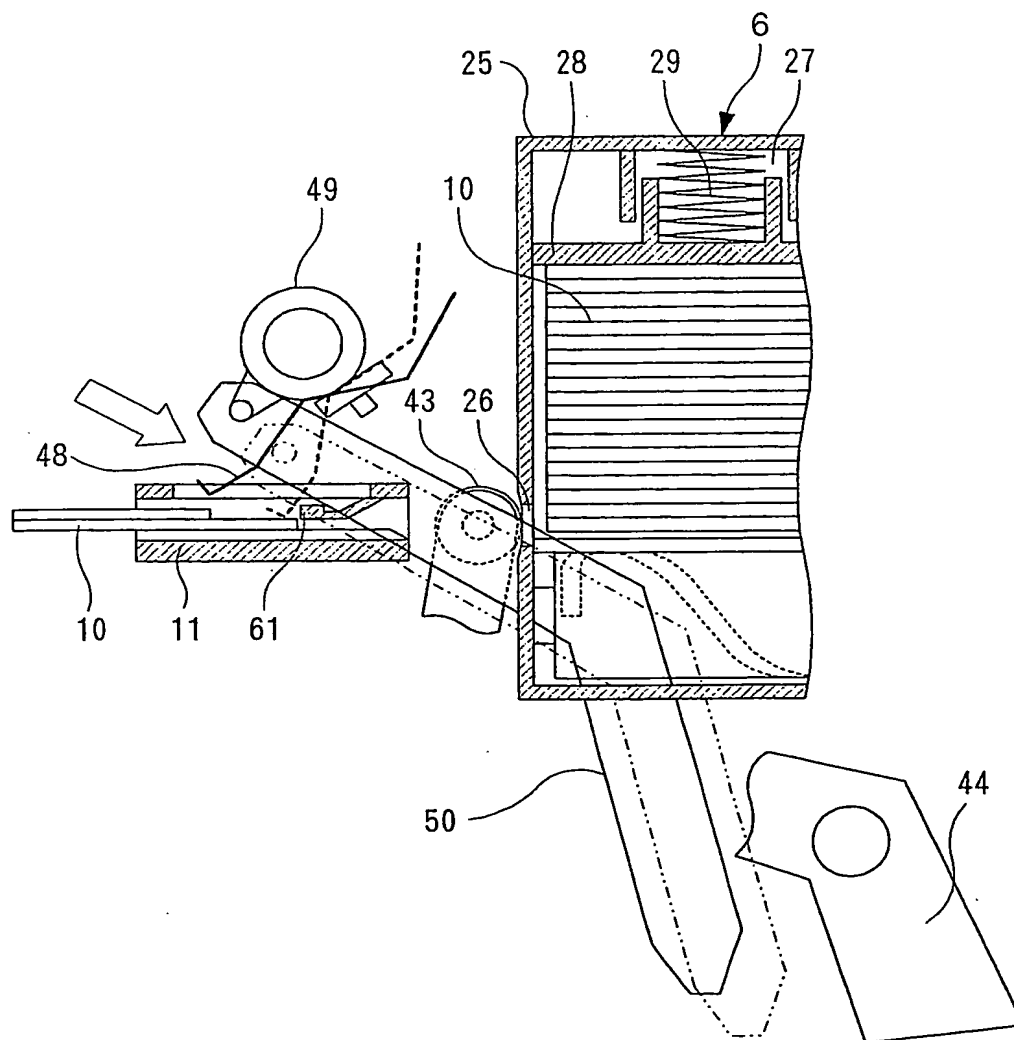
6/19

图7



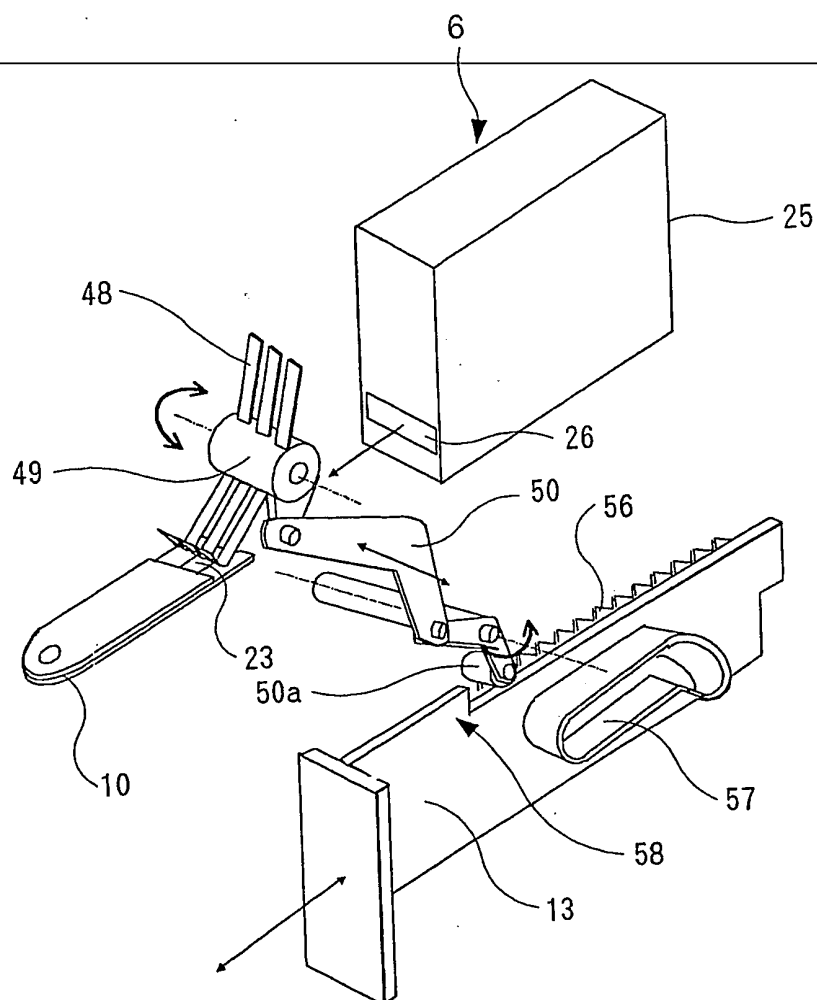
7/19

図 8



8/19

図 9



9/19

図10A

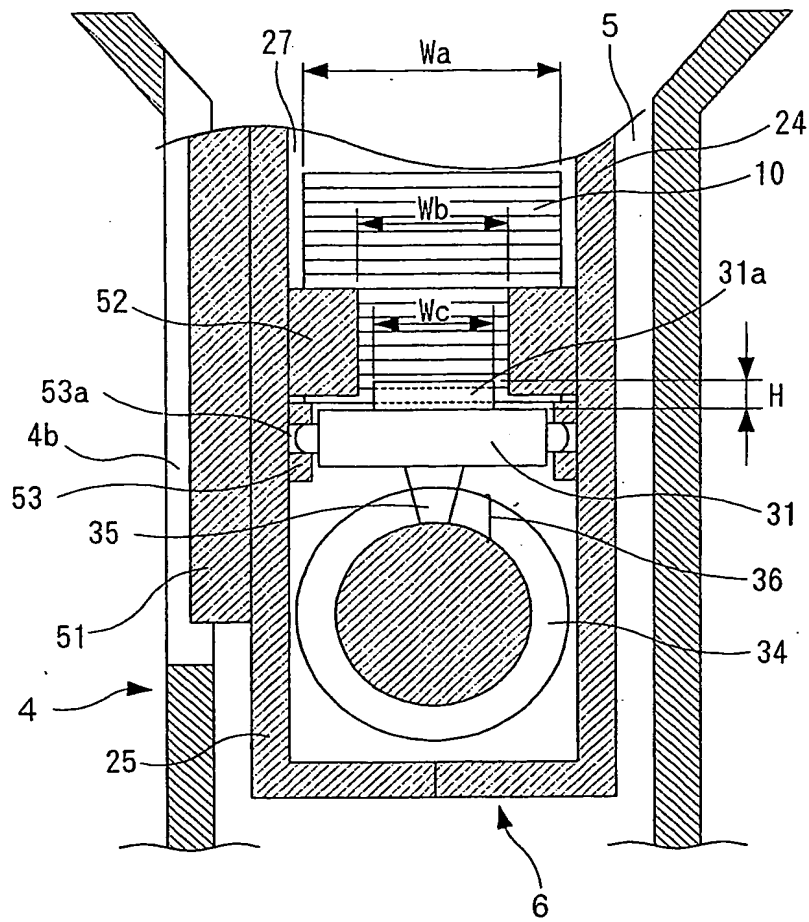
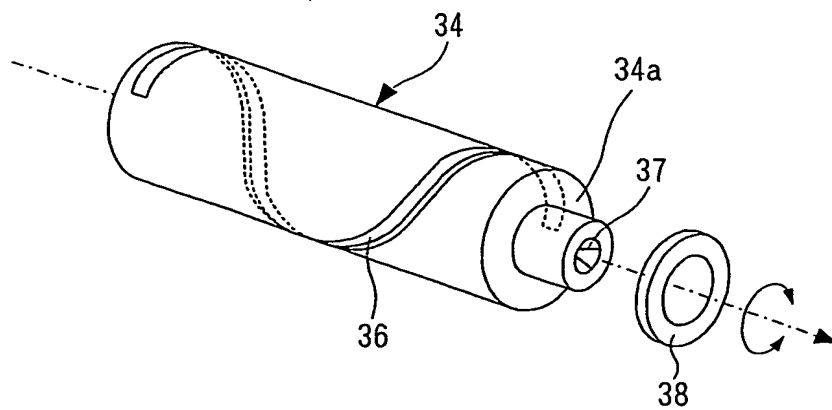
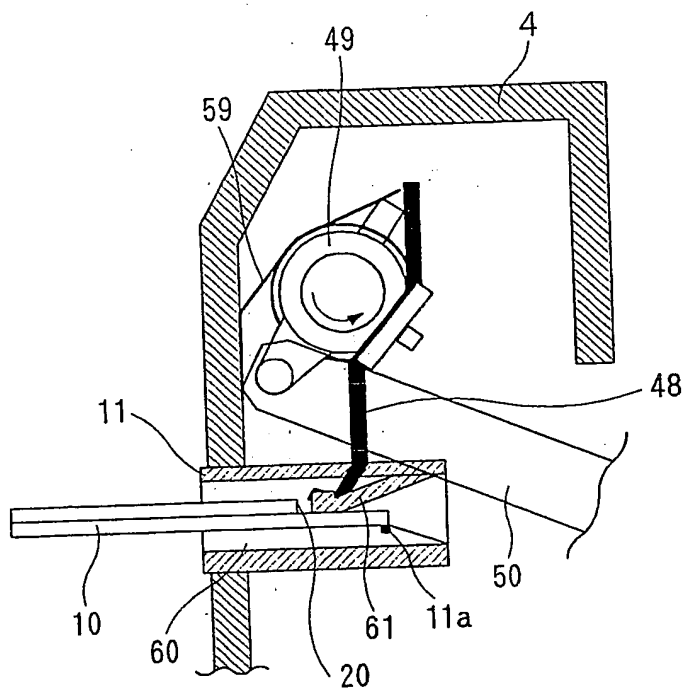


図10B



10/19

図11



11/19

図12A

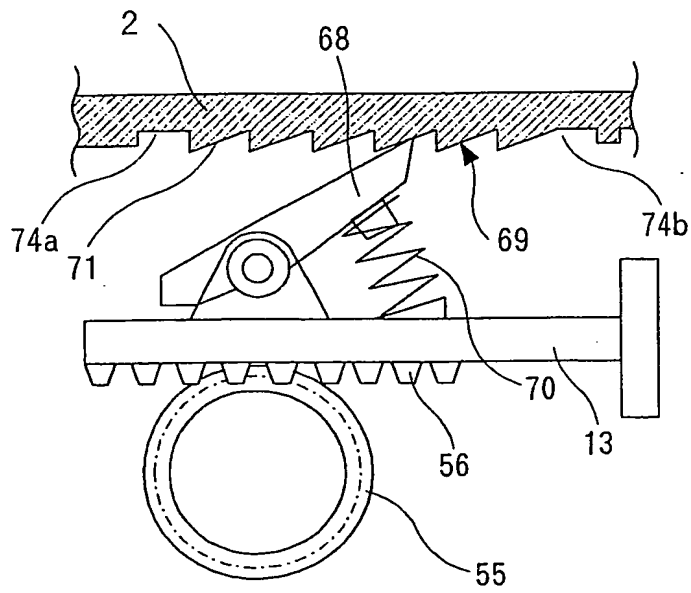


図12B

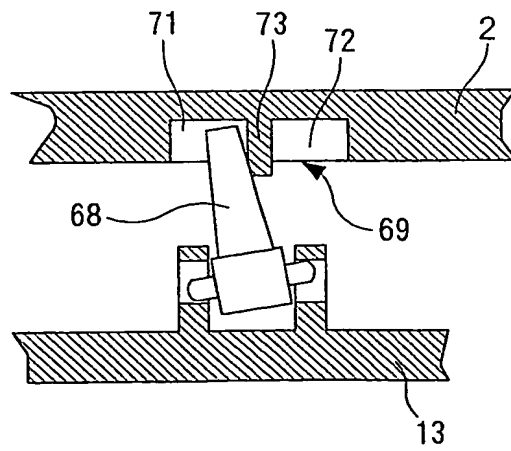
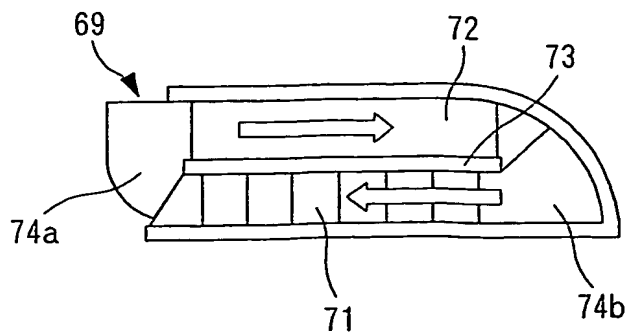


図12C



12/19

図13A

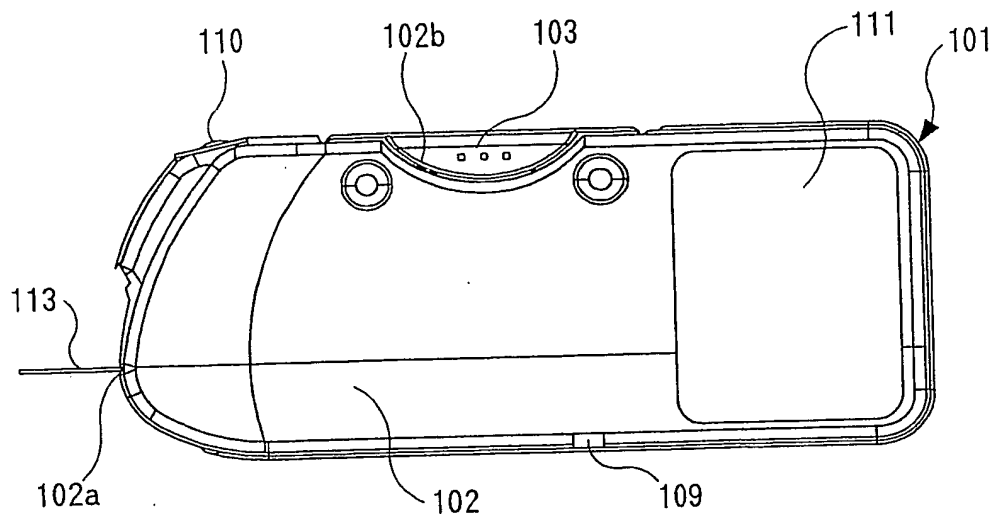
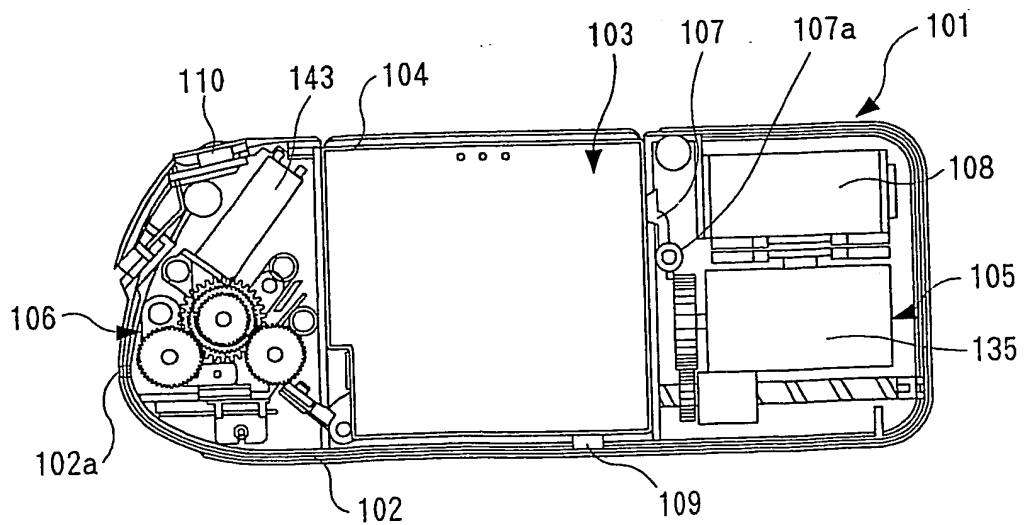


図13B



14/19

図15A

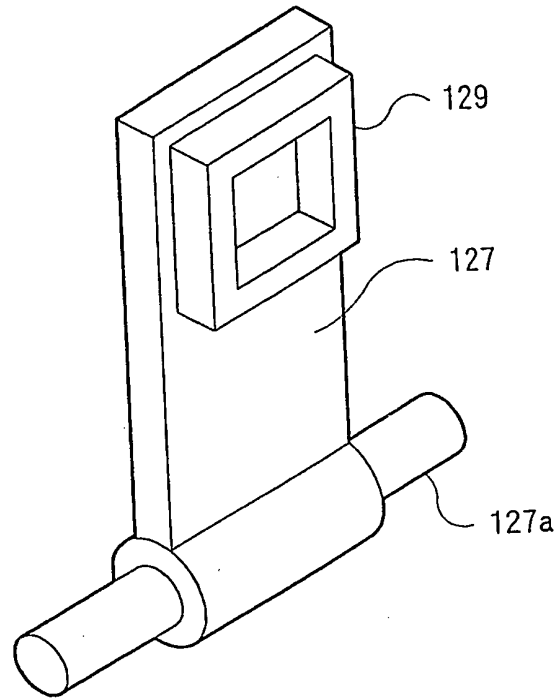
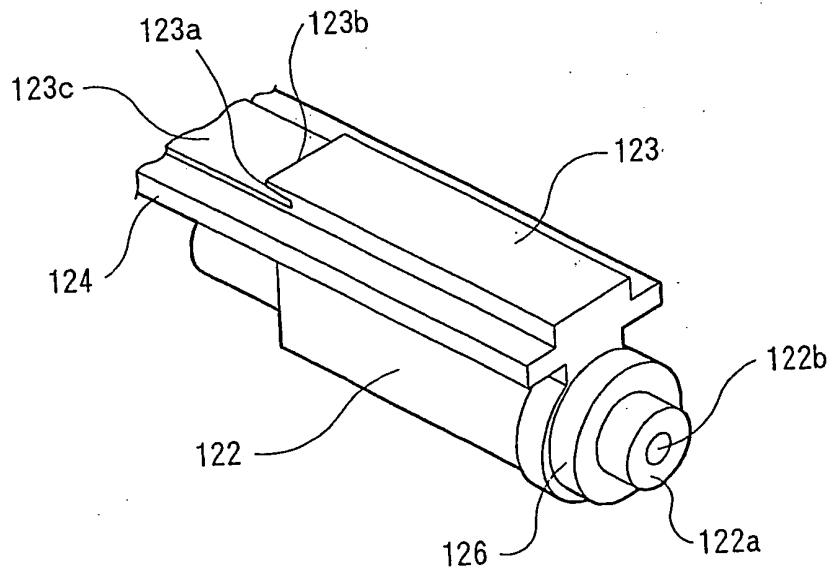


図15B



15/19

図16A

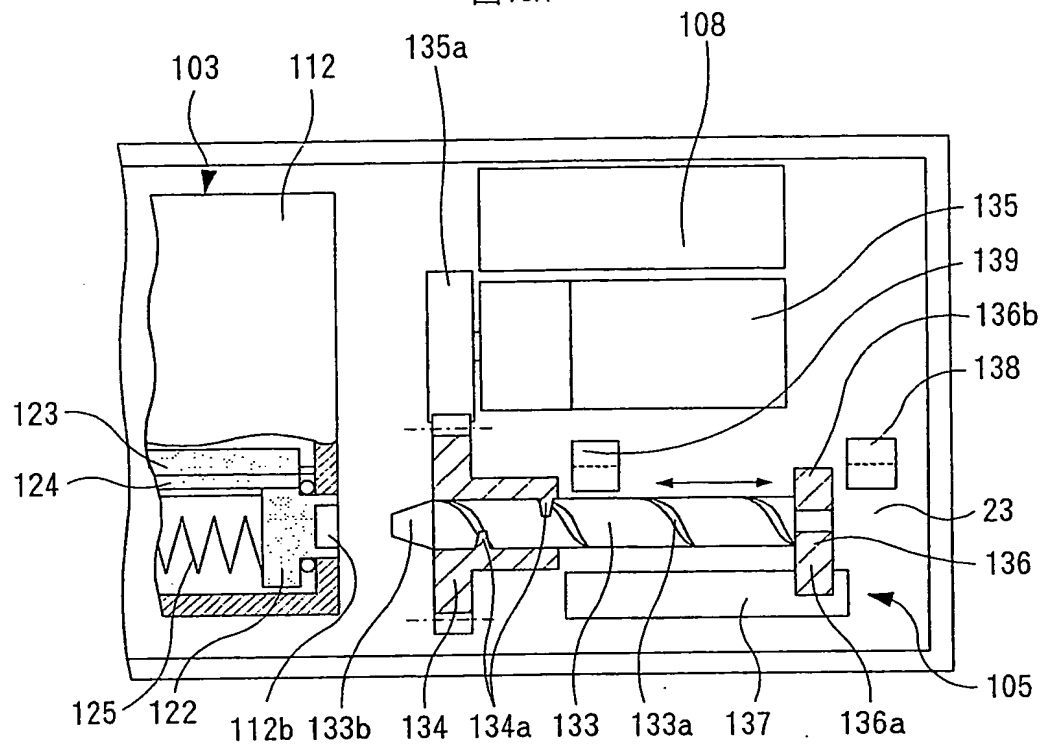
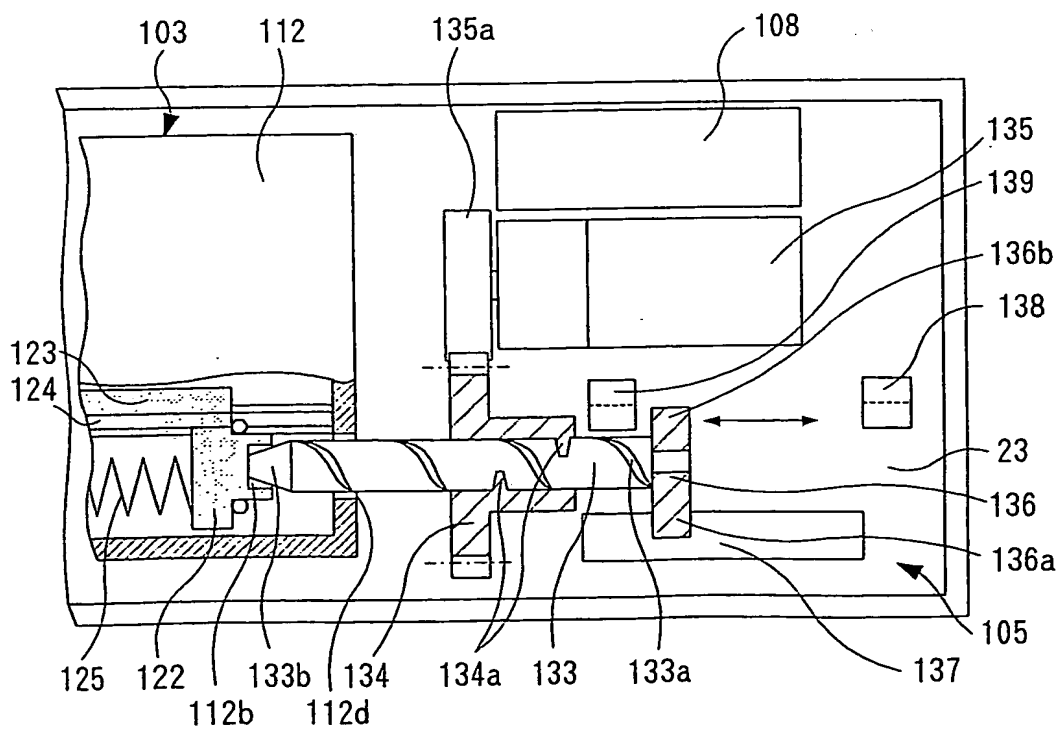


図16B



16/19

图17A

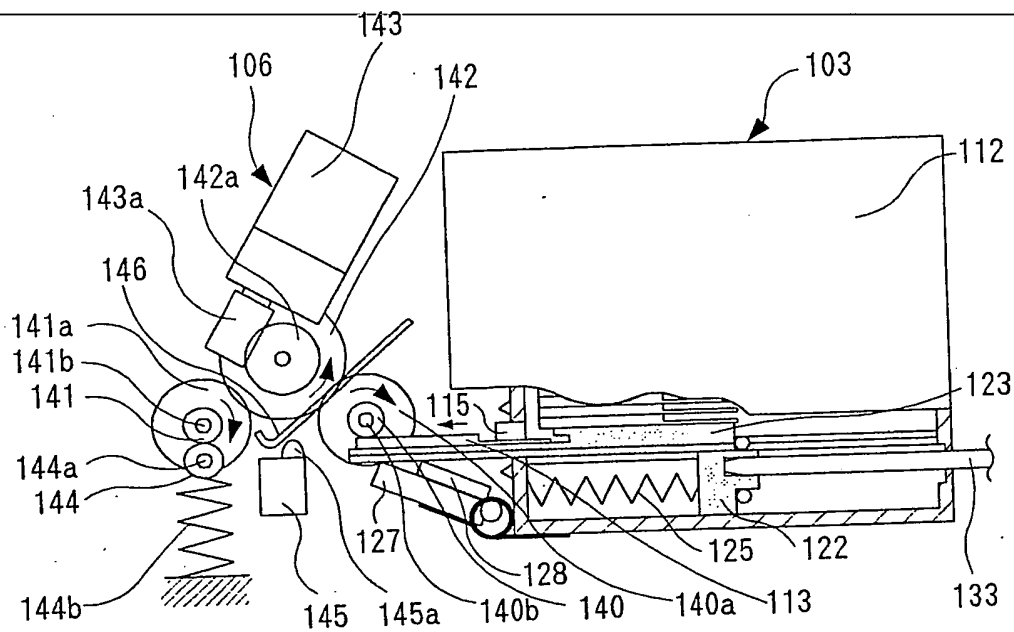


图17B

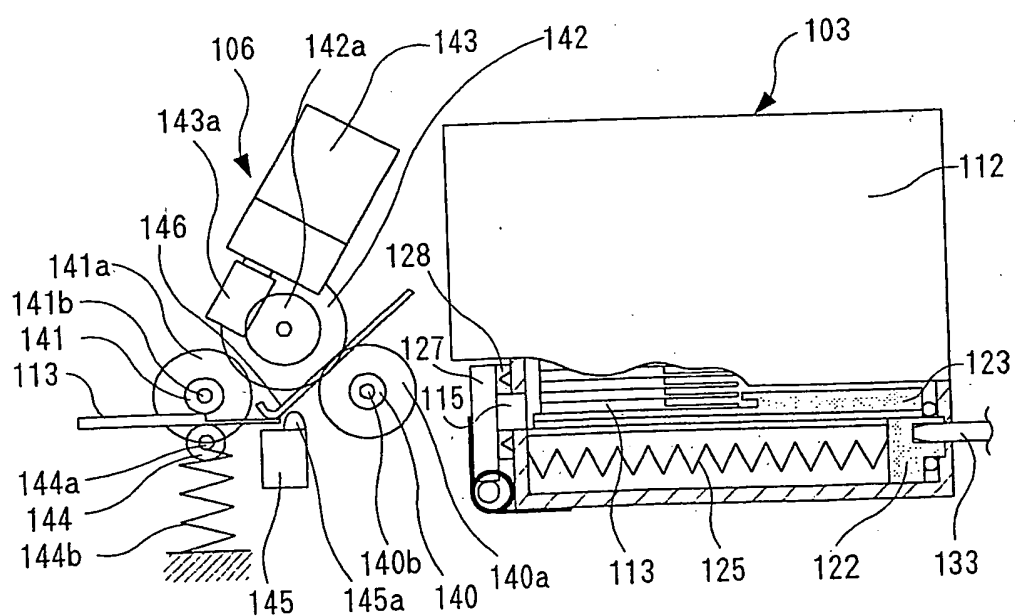
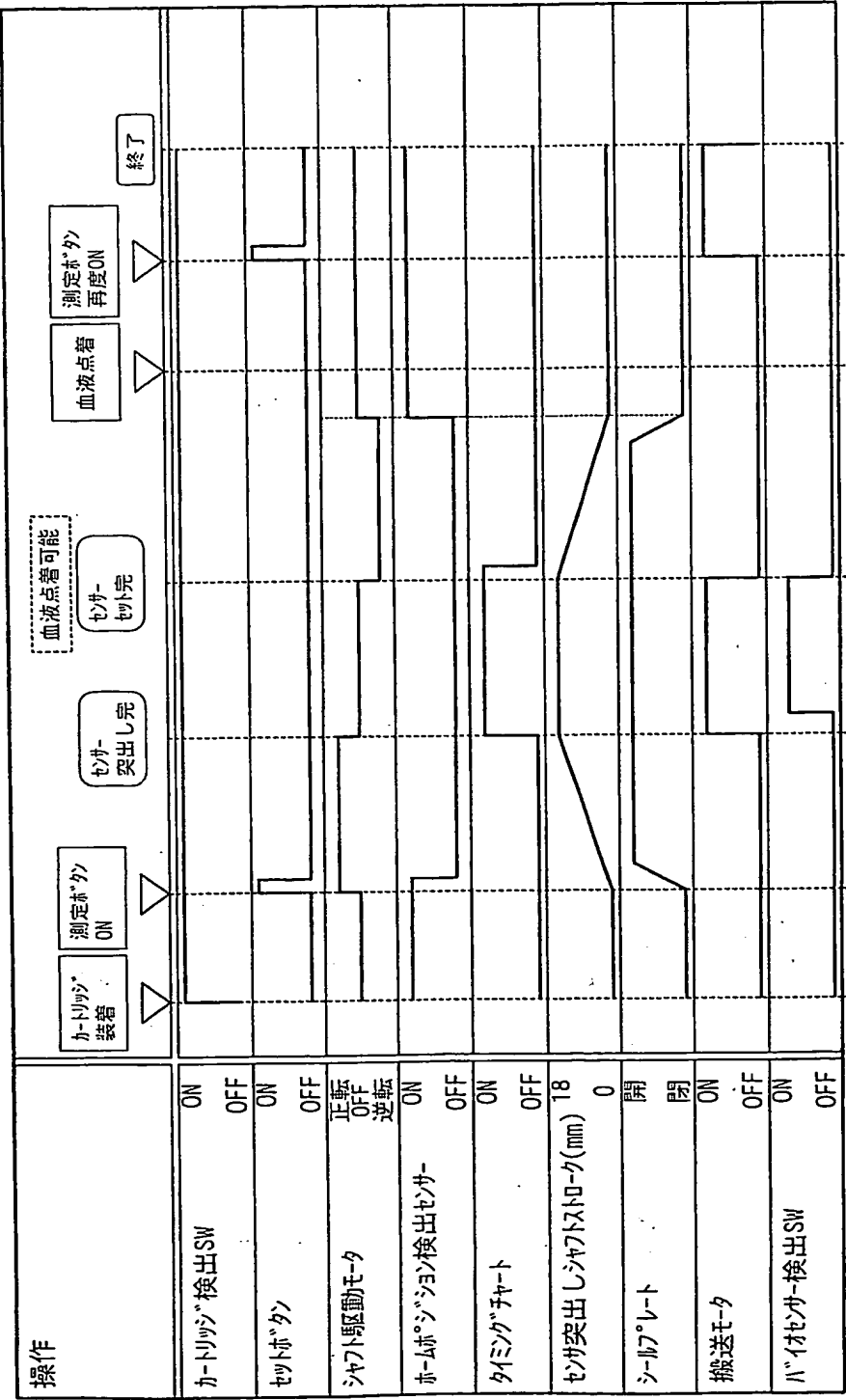


図18



18/19

図19A

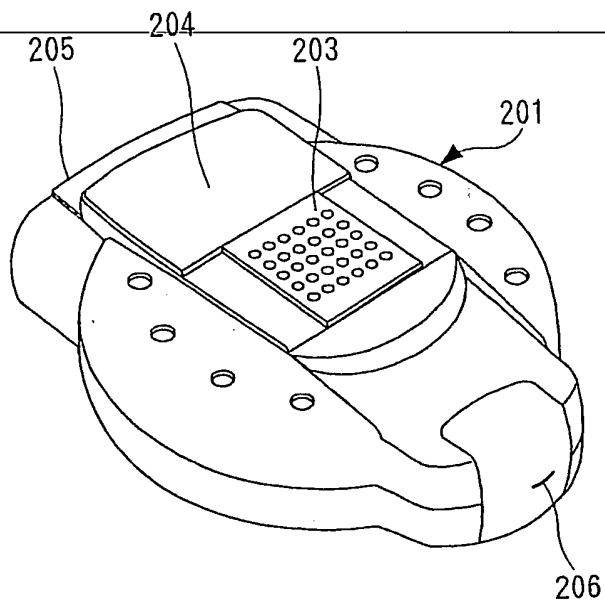
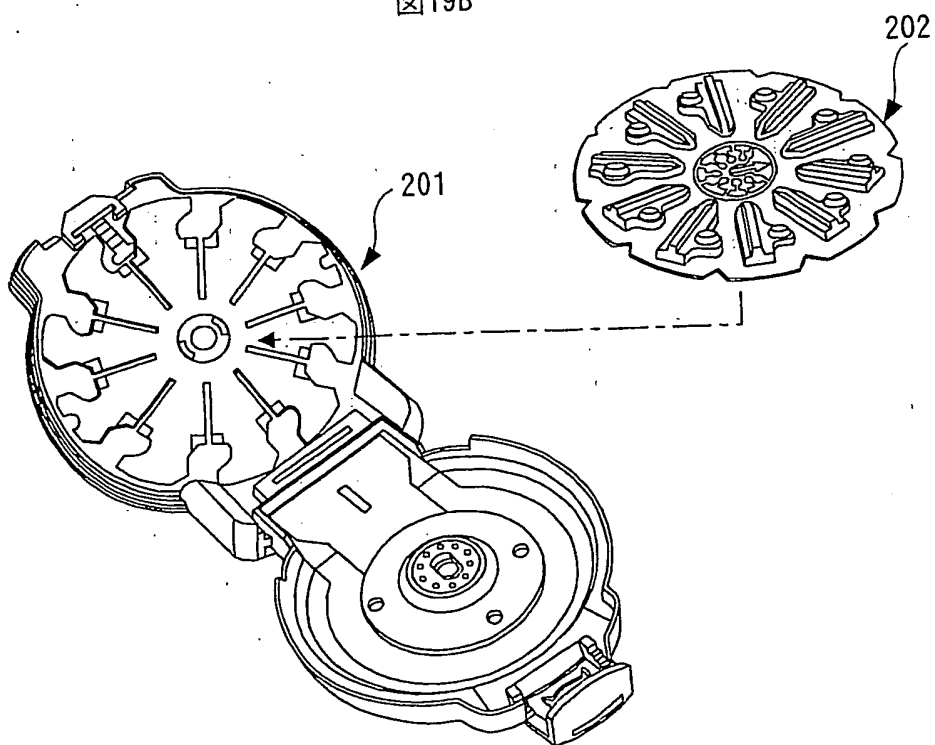


図19B



19/19

図20A

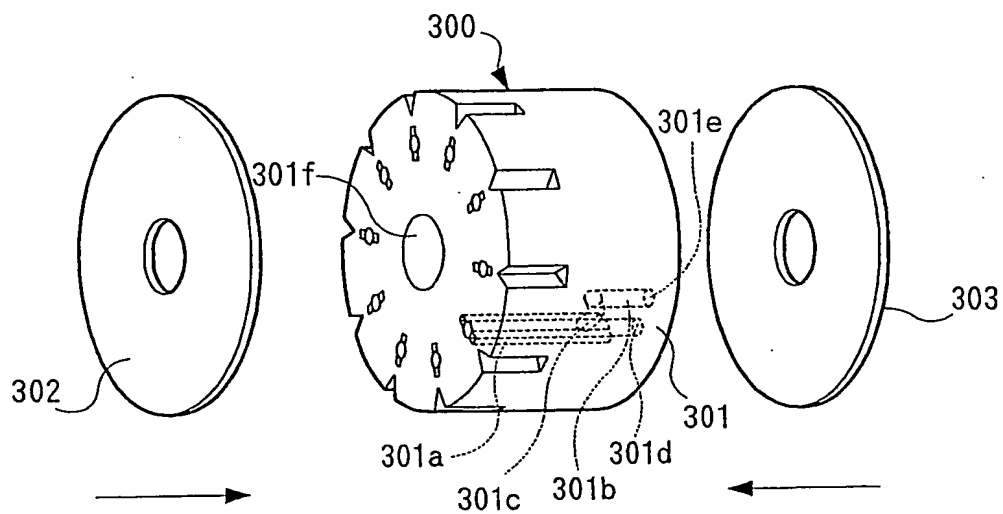
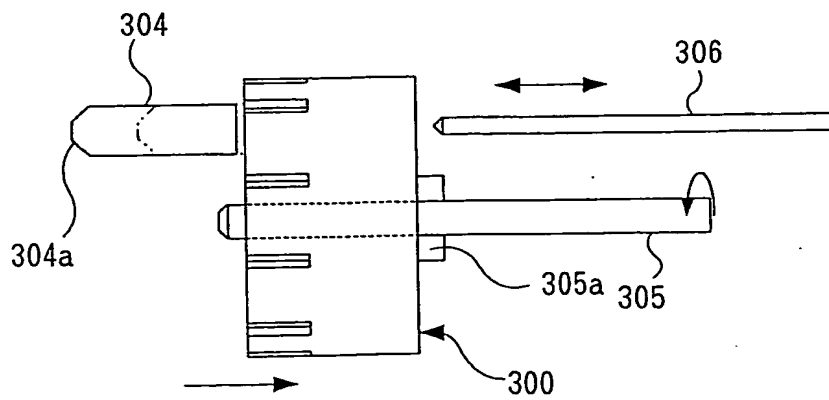


図20B



1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13. 14. 15. 16. 17. 18. 19. 20. 21. 22. 23. 24. 25. 26. 27. 28. 29. 30. 31. 32. 33. 34. 35. 36. 37. 38. 39. 40. 41. 42. 43. 44. 45. 46. 47. 48. 49. 50. 51. 52. 53. 54. 55. 56. 57. 58. 59. 60. 61. 62. 63. 64. 65. 66. 67. 68. 69. 70. 71. 72. 73. 74. 75. 76. 77. 78. 79. 80. 81. 82. 83. 84. 85. 86. 87. 88. 89. 90. 91. 92. 93. 94. 95. 96. 97. 98. 99. 100.

1. 2. 3. 4. 5. 6. 7. 8. 9. 10. 11. 12. 13. 14. 15. 16. 17. 18. 19. 20. 21. 22. 23. 24. 25. 26. 27. 28. 29. 30. 31. 32. 33. 34. 35. 36. 37. 38. 39. 40. 41. 42. 43. 44. 45. 46. 47. 48. 49. 50. 51. 52. 53. 54. 55. 56. 57. 58. 59. 60. 61. 62. 63. 64. 65. 66. 67. 68. 69. 70. 71. 72. 73. 74. 75. 76. 77. 78. 79. 80. 81. 82. 83. 84. 85. 86. 87. 88. 89. 90. 91. 92. 93. 94. 95. 96. 97. 98. 99. 100.

(

)

(

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/04865

A. CLASSIFICATION OF SUBJECT MATTER

Int.Cl⁷ G01N27/28, G01N27/327, G01N1/00

According to International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC

B. FIELDS SEARCHED

Minimum documentation searched (classification system followed by classification symbols)

Int.Cl⁷ G01N27/28, G01N27/327, G01N1/00

Documentation searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included in the fields searched

Jitsuyo Shinan Koho 1922-1996 Toroku Jitsuyo Shinan Koho 1994-2003

Kokai Jitsuyo Shinan Koho 1971-2003 Jitsuyo Shinan Toroku Koho 1996-2003

Electronic data base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, search terms used)

C. DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|-----------|---|--|
| X | JP 9-184819 A (Daikin Industries, Ltd.),
15 July, 1997 (15.07.97),
Full text; Figs. 1 to 7 | 1, 21, 24, 25,
34, 36, 46
35 |
| Y | Full text; Figs. 1 to 7
(Family: none) | |
| X | JP 10-253570 A (Daikin Industries, Ltd.),
25 September, 1998 (25.09.98),
Full text; Figs. 1 to 18 | 1, 21, 24, 25,
26, 34, 36, 46
35 |
| Y | Full text; Figs. 1 to 18
(Family: none) | |

☒ Further documents are listed in the continuation of Box C.
 ☐ See patent family annex.

| | |
|---|--|
| * Special categories of cited documents: | "T" later document published after the international filing date or priority date and not in conflict with the application but cited to |
| "A" document defining the general state of the art which is not considered to be of particular relevance | understand the principle or theory underlying the invention |
| "E" earlier document but published on or after the international filing date | "X" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered novel or cannot be considered to involve an inventive step when the document is taken alone |
| "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other special reason (as specified) | "Y" document of particular relevance; the claimed invention cannot be considered to involve an inventive step when the document is combined with one or more other such documents, such combination being obvious to a person skilled in the art |
| "O" document referring to an oral disclosure, use, exhibition or other means | "&" document member of the same patent family |
| "P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed | |

Date of the actual completion of the international search
08 July, 2003 (08.07.03)Date of mailing of the international search report
22 July, 2003 (22.07.03)Name and mailing address of the ISA/
Japanese Patent Office

Authorized officer

Facsimile No.

Telephone No.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.
PCT/JP03/04865

| C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT | | |
|---|--|--|
| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
| X | JP 9-250998 A (Daikin Industries, Ltd.),
22 September, 1997 (22.09.97),
Full text; Figs. 1 to 16 | 1, 21, 24, 25,
26, 34, 36, 46
35 |
| Y | Full text; Figs. 1 to 16
(Family: none) | 35 |
| Y | JP 2000-171427 A (Omron Corp.),
23 June, 2000 (23.06.00),
Claims 10, 11
(Family: none) | 1, 9, 21 |
| X | JP 2001-281199 A (Matsushita Electric Industrial
Co., Ltd.),
10 October, 2001 (10.10.01),
Full text; Figs. 1 to 14
(Family: none) | 1, 9, 21 |
| X | JP 2001-141686 A (Matsushita Electric Industrial
Co., Ltd.),
21 May, 2001 (21.05.01),
Full text; Figs. 1 to 9
(Family: none) | 1, 9, 17,
24-26, 34-36 |
| P, X | JP 2003-42994 A (Matsushita Electric Industrial
Co., Ltd.),
13 February, 2003 (13.02.03),
Full text; Figs. 1 to 12
(Family: none) | 1-50 |
| A | JP 7-167819 A (Asulab S.A.),
04 July, 1995 (04.07.95),
Full text; Figs. 1 to 6
& AU 7303494 A & CA 2132381 A
& EP 6452627 A1 & FR 2710414 A | 1-50 |
| A | JP 7-151721 A (Asulab S.A.),
16 June, 1995 (16.06.95),
Full text; Figs. 1 to 7
& AU 73032 A & EP 644424 A1
& CA 2132379 A & FR 2710412 A | 1-50 |
| A | JP 7-167820 A (Asulab S.A.),
04 July, 1995 (04.07.95),
Full text; Figs. 1 to 7
& AU 7303194 A & DE 69422111 D
& EP 644423 A1 & CA 2132382 A
& FR 2710411 A & US 5525297 A1
& AU 681423 B & DE 69422111 T | |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/04865

C (Continuation). DOCUMENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT

| Category* | Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages | Relevant to claim No. |
|-----------|---|-----------------------|
| A | Microfilm of the specification and drawings annexed to the request of Japanese Utility Model Application No. 141108/1989 (Laid-open No. 80353/1991) (A & D Co., Ltd.),
16 August, 1991 (16.08.91),
Full text; Figs. 1 to 13
(Family: none) | 1-50 |
| A | JP 6-294769 A (Asulab S.A),
21 October, 1994 (21.10.94),
Full text; Figs. 1 to 14
& AU 5487394 A & DE 69411963 C
& FR 2701117 A & CA 2114685 A
& FR 2701117 A1 & EP 609760 A1
& US 5395504 A1 & ES 2122049 T
& DK 609760 T | 1-50 |

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/04865

Box I Observations where certain claims were found unsearchable (Continuation of item 2 of first sheet)

This international search report has not been established in respect of certain claims under Article 17(2)(a) for the following reasons:

1. ☐ Claims Nos.:
because they relate to subject matter not required to be searched by this Authority, namely:
2. ☐ Claims Nos.:
because they relate to parts of the international application that do not comply with the prescribed requirements to such an extent that no meaningful international search can be carried out, specifically:
3. ☐ Claims Nos.:
because they are dependent claims and are not drafted in accordance with the second and third sentences of Rule 6.4(a).

Box II Observations where unity of invention is lacking (Continuation of item 3 of first sheet)

This International Searching Authority found multiple inventions in this international application, as follows:

The constitution common to claims 1-23 and 24-50 is "a biosensor cartridge having therein sensor send-out means for ejecting one by one the biosensors stacked in a case through a sensor ejecting port opened in the case."

However, the search has revealed that the constitution is not novel because it is disclosed in documents JP 9-250998 A (Daikin Industries, Ltd.), 1997.09.22, JP 2001-281199 A (Matsushita Electric Industrial Co., Ltd.), 2001.10.10, and JP 2001-141686 A (Matsushita Electric Industrial Co., Ltd.), 2001.05.25.

- (continued to extra sheet)
1. ☒ As all required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers all searchable claims.
 2. ☐ As all searchable claims could be searched without effort justifying an additional fee, this Authority did not invite payment of any additional fee.
 3. ☐ As only some of the required additional search fees were timely paid by the applicant, this international search report covers only those claims for which fees were paid, specifically claims Nos.:
 4. ☐ No required additional search fees were timely paid by the applicant. Consequently, this international search report is restricted to the invention first mentioned in the claims; it is covered by claims Nos.:

Remark on Protest ☐ The additional search fees were accompanied by the applicant's protest.
☒ No protest accompanied the payment of additional search fees.

INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/JP03/04865

Continuation of Box No.II of continuation of first sheet(1)

Consequently, the common constitution is not a special technical feature within the meaning of PCT Rule 13.2, second sentence, since it makes no contribution over the prior art.

Therefore, there is no common feature among claims 1-23 and 24-50.

Since there exists no other common feature which can be considered as a special technical feature within the meaning of PCT Rule 13.2, second sentence, no technical relationship within the meaning of PCT Rule 13 between the different inventions can be seen.

Consequently, it is apparent that claims 1-23 and 24-50 do not satisfy the requirement of unity of invention.



(

(

A. 発明の属する分野の分類 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ G01N27/28, G01N27/327, G01N1/00

B. 調査を行った分野

調査を行った最小限資料 (国際特許分類 (IPC))

Int. Cl⁷ G01N27/28, G01N27/327, G01N1/00

最小限資料以外の資料で調査を行った分野に含まれるもの

| | |
|-------------|------------|
| 日本国実用新案公報 | 1922-1996年 |
| 日本国公開実用新案公報 | 1971-2003年 |
| 日本国登録実用新案公報 | 1994-2003年 |
| 日本国実用新案登録公報 | 1996-2003年 |

国際調査で使用した電子データベース (データベースの名称、調査に使用した用語)

C. 関連すると認められる文献

| 引用文献の
カテゴリー* | 引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示 | 関連する
請求の範囲の番号 |
|-----------------|--|----------------------------------|
| X | JP 9-184819 A(ダイキン工業株式会社) 1997. 07. 15
全文、第1-7図 | 1, 21, 24, 25,
34, 36, 46 |
| Y | 全文、第1-7図
(ファミリーなし) | 35 |
| X | JP 10-253570 A(ダイキン工業株式会社) 1998. 09. 25
全文、第1-18図 | 1, 21, 24, 25,
26, 34, 36, 46 |
| Y | 全文、第1-18図 (ファミリーなし) | 35 |

☒ C欄の続きにも文献が列挙されている。☐ パテントファミリーに関する別紙を参照。

* 引用文献のカテゴリー

「A」 特に関連のある文献ではなく、一般的技術水準を示すもの
「E」 国際出願日前の出願または特許であるが、国際出願日以後に公表されたもの
「L」 優先権主張に疑義を提起する文献又は他の文献の発行日若しくは他の特別な理由を確立するために引用する文献 (理由を付す)
「O」 口頭による開示、使用、展示等に言及する文献
「P」 国際出願日前で、かつ優先権の主張の基礎となる出願

の日の後に公表された文献

「T」 国際出願日又は優先日後に公表された文献であって出願と矛盾するものではなく、発明の原理又は理論の理解のために引用するもの
「X」 特に関連のある文献であって、当該文献のみで発明の新規性又は進歩性がないと考えられるもの
「Y」 特に関連のある文献であって、当該文献と他の1以上の文献との、当業者にとって自明である組合せによって進歩性がないと考えられるもの
「&」 同一パテントファミリー文献

国際調査を完了した日

08.07.03

国際調査報告の発送日

22.07.03

国際調査機関の名称及びあて先

日本国特許庁 (ISA/JP)
郵便番号 100-8915
東京都千代田区霞が関三丁目4番3号

特許庁審査官 (権限のある職員)

黒田 浩一

2 J 9218

電話番号 03-3581-1101 内線 3251

| C (続き) . 関連すると認められる文献 | | 関連する
請求の範囲の番号 |
|-----------------------|--|--|
| 引用文献の
カテゴリー* | 引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示 | |
| X | JP 9-250998 A(ダイキン工業株式会社) 1997. 09. 22
全文、第1-16図 | 1, 21, 24, 25,
26, 34, 36, 46
35 |
| Y | 全文、第1-16図
(ファミリーなし) | |
| Y | JP 2000-171427 A(オムロン株式会社) 2000. 06. 23
請求項10、11
(ファミリーなし) | 35 |
| X | JP 2001-281199 A(松下電器産業株式会社) 2001. 10. 10
全文、第1-14図
(ファミリーなし) | 1、9、21 |
| X | JP 2001-141686 A(松下電器産業株式会社) 2001. 05. 21
全文、第1-9図
(ファミリーなし) | 1、9、21 |
| P, X | JP 2003-42994 A(松下電器産業株式会社) 2003. 02. 13
全文、第1-12
(ファミリーなし) | 1, 9-17,
24-26, 34-36 |
| A | JP 7-167819 A(アスラブ・エス アー) 1995. 07. 04
全文、第1-6図
& AU 7303494 A & CA 2132381 A
& EP 6452627 A1 & FR 2710414 A | 1-50 |
| A | JP 7-151721 A(アスラブ・エス アー) 1995. 06. 16
全文、第1-7図
& AU 73032 A & EP 644424 A1
& CA 2132379 A & FR 2710412 A | 1-50 |
| A | JP 7-167820 A(アスラブ・エス アー) 1995. 07. 04
全文、第1-7図
& AU 7303194 A & DE 69422111 D
& EP 644423 A1 & CA 2132382 A
& FR 2710411 A & US 5525297 A1
& AU 681423 B & DE 69422111 T | 1-50 |
| A | 日本国実用新案登録出願1-141108号 (日本国実用新案登録出願
公開3-80353) の願書に添付した明細書及び図面の内容を記録し
たマイクロフィルム (株式会社エー・アンド・デイ)
1991. 08. 16
全文、第1-13図
(ファミリーなし) | 1-50 |

C (続き) 関連すると認められる文献

| 引用文献の
カテゴリー* | 引用文献名 及び一部の箇所が関連するときは、その関連する箇所の表示 | 関連する
請求の範囲の番号 |
|-----------------|---|------------------|
| A | JP 6-294769 A(アスラブ・エス アー) 1994.10.21
全文、第1-14図
& AU 5487394 A & DE 69411963 C
& FR 2701117 A & CA 2114685 A
& FR 2701117 A1 & EP 609760 A1
& US 5395504 A1 & ES 2122049 T
& DK 609760 T | 1-50 |

第Ⅰ欄 請求の範囲の一部の調査ができないときの意見 (第1ページの2の続き)

法第8条第3項 (PCT 17条(2)(a)) の規定により、この国際調査報告は次の理由により請求の範囲の一部について作成しなかった。

1. ☐ 請求の範囲 _____ は、この国際調査機関が調査をすることを要しない対象に係るものである。
つまり、

2. ☐ 請求の範囲 _____ は、有意義な国際調査をすることができる程度まで所定の要件を満たしていない国際出願の部分に係るものである。つまり、

3. ☐ 請求の範囲 _____ は、従属請求の範囲であってPCT規則6.4(a)の第2文及び第3文の規定に従って記載されていない。

第Ⅱ欄 発明の単一性が欠如しているときの意見 (第1ページの3の続き)

次に述べるようにこの国際出願に二以上の発明があるとこの国際調査機関は認めた。

請求の範囲1-23、24-50に共通の構成は、「複数枚のバイオセンサをケース内に積層して収納し、このケース内のバイオセンサを1枚ずつ送り出し、ケースに開口したセンサ排出口より排出するセンサ送出手段を内蔵したバイオセンサカートリッジ」である。
しかしながら、調査の結果、この構成は、JP 9-250998 A(ダイキン株式会社)、1997.09.22、JP 2001-281199 A(松下電器産業株式会社)、2001.10.10、JP 2001-141686 A(松下電器産業株式会社)、2001.05.25 に開示されているから、新規でないことが明らかとなった。
結果として、上記共通の構成は先行技術の域を出ないから、PCT規則13.2の第2文の意味において、この共通の構成は特別な技術的特徴ではない。
それ故、請求の範囲1-23、24-50に共通の事項はない。
PCT規則13.2の第2文の意味において、特別な技術的特徴と考えられる他の共通の事項は存在しないので、それらの相違する発明の間にPCT規則13.3の意味における技術的な関連は見いだすことはできない。
よって、請求の範囲1-23、24-50は発明の単一性の要件を満たしていないことが明らかである。

1. ☒ 出願人が必要な追加調査手数料をすべて期間内に納付したので、この国際調査報告は、すべての調査可能な請求の範囲について作成した。
2. ☐ 追加調査手数料を要求するまでもなく、すべての調査可能な請求の範囲について調査することができたので、追加調査手数料の納付を求めなかった。
3. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を一部のみしか期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、手数料の納付のあった次の請求の範囲のみについて作成した。
4. ☐ 出願人が必要な追加調査手数料を期間内に納付しなかったため、この国際調査報告は、請求の範囲の最初に記載されている発明に係る次の請求の範囲について作成した。

追加調査手数料の異議の申立てに関する注意

- ☐ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがあった。
- ☒ 追加調査手数料の納付と共に出願人から異議申立てがなかった。

**This Page is Inserted by IFW Indexing and Scanning
Operations and is not part of the Official Record**

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images include but are not limited to the items checked:

- ☐ BLACK BORDERS
- ☐ IMAGE CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- ☒ FADED TEXT OR DRAWING
- ☐ BLURRED OR ILLEGIBLE TEXT OR DRAWING
- ☐ SKEWED/SLANTED IMAGES
- ☐ COLOR OR BLACK AND WHITE PHOTOGRAPHS
- ☐ GRAY SCALE DOCUMENTS
- ☐ LINES OR MARKS ON ORIGINAL DOCUMENT
- ☐ REFERENCE(S) OR EXHIBIT(S) SUBMITTED ARE POOR QUALITY
- ☐ OTHER: _____

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning these documents will not correct the image problems checked, please do not report these problems to the IFW Image Problem Mailbox.

THIS PAGE BLANK (USPTO)